

▼ 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 Hepcludex?».

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.

Se Hepcludex è stato prescritto a suo figlio, tenga presente che tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo si riferiscono a suo figlio (in questo caso, legga «suo figlio» anziché «lei»).

HEPCLUDEX®, POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Che cos'è Hepcludex e quando si usa?

Hepcludex contiene il principio attivo bulevirtide. Si tratta di un medicamento antivirale, usato per il trattamento delle infezioni da virus dell'epatite delta (HDV) a lungo termine (cronica) negli adulti e nei bambini dai 3 anni di età e con peso corporeo di almeno 10 kg con malattia epatica compensata (in cui il fegato funziona ancora sufficientemente bene). L'infezione da virus dell'epatite delta provoca infiammazione del fegato.

L'HDV utilizza una specifica proteina delle cellule del fegato per penetrare al loro interno. Bulevirtide, il principio attivo di questo medicamento, blocca la proteina e impedisce in questo modo all'HDV di penetrare nelle cellule del fegato. Tale azione riduce la diffusione dell'HDV nel fegato e allevia l'infiammazione.

Hepcludex è ottenibile solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima di usare Hepcludex, si assicuri che gli operatori sanitari le abbiano insegnato come preparare e iniettare Hepcludex.

Quando non si può usare Hepcludex?

Non usi Hepcludex

- se è allergico a bulevirtide o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie di questo medicamento.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Hepcludex?

Si rivolga al suo medico prima di utilizzare Hepcludex in presenza di:

- Altri problemi epatici diversi da un'infezione da epatite D ed epatite B.
- Problemi renali.
- Infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) o da virus dell'epatite C (HCV), poiché non è noto quanto Hepcludex sia efficace nel caso di tali coinfezioni. Il medico può prescrivere esami del sangue per verificare lo stato dell'infezione da HIV o da virus dell'epatite C.
- Soffre di una o più altre malattie.

Durante il trattamento con Hepcludex

Hepcludex può provocare effetti collaterali gravi, inclusi:

- peggioramento di un'infezione da HDV o virus dell'epatite B (HBV). L'infezione da HDV o HBV può aggravarsi (riacutizzazione della malattia) se usa Hepcludex e interrompe il trattamento. Per «riacutizzazione della malattia» si intende un'improvvisa ricomparsa dell'infezione da HDV o HBV in



forma peggiore rispetto a prima. Non interrompa il trattamento con Hepcludex senza aver prima consultato il medico.

Se uno dei punti sopra descritti la riguarda (o in caso di dubbi), si rivolga immediatamente al suo medico. Per ulteriori informazioni si veda il capitolo «Quali effetti collaterali può avere Hepcludex?».

Utilizzo di Hepcludex assieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicamento. Hepcludex può avere interazioni con altri medicinali.

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti collaterali di Hepcludex e non devono essere assunti nello stesso momento. Pertanto, informi il suo medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali.

- ciclosporina, un medicamento che sopprime il sistema immunitario;
- ezetimibe, per il trattamento del colesterolo ematico alto;
- irbesartan, per il trattamento della pressione del sangue elevata e delle patologie cardiache;
- ritonavir, per il trattamento dell'infezione da HIV;
- sulfasalazina, per il trattamento dell'artrite reumatoide, della colite ulcerosa e del morbo di Crohn.

Hepcludex può aumentare o diminuire l'efficacia o gli effetti collaterali di determinati medicinali assunti in concomitanza. In alcuni casi, dovranno essere effettuati determinati test oppure il suo medico potrebbe modificare la posologia o sottoporla a un monitoraggio periodico:

- ciclosporina, sirolimus e tacrolimus per il trattamento del sistema immunitario;
- carbamazepina, un medicamento per il trattamento delle crisi convulsive;
- estrone-3-solfato, un supplemento ormonale per la menopausa;
- atorvastatina, fluvastatina, pitavastatina, pravastatina, rosuvastatina e simvastatina, per il trattamento del colesterolo ematico alto;
- ormoni tiroidei, per il trattamento dei problemi alla tiroide;
- bosentan, per il trattamento dell'ipertensione polmonare;
- docetaxel e paclitaxel, medicinali antitumorali;
- fexofenadina, un antistaminico per il trattamento in caso di allergie;
- glibenclamide, repaglinide e nateglinide, per il trattamento del diabete;
- olmesartan, telmisartan e valsartan, per il trattamento dell'ipertensione;
- glecaprevir, grazoprevir e voxilaprevir, medicinali per il trattamento dell'epatite C.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Hepcludex nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati in studi clinici. La posologia raccomandata di Hepcludex 1 volta al giorno per i bambini dai 3 anni di età e con peso corporeo di almeno 10 kg con malattia epatica compensata si basano su metodi di modellazione che tengono conto delle concentrazioni del medicamento nel sangue. Può sussistere un rischio aumentato di carenza di vitamine liposolubili (inclusa la carenza di vitamina D). Può essere necessaria l'integrazione di vitamine.

Sodio

Un flaconcino di Hepcludex contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per iniezione, cioè essenzialmente «senza sodio».

Guida di veicoli e utilizzo di macchine

Non sono stati condotti studi sugli effetti di Hepcludex sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchine. Come reazione avversa può manifestarsi capogiro, che potrebbe compromettere la sua capacità



di guidare veicoli o di utilizzare macchine.

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!)

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

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di utilizzare questo medicamento. Utilizzi questo medicamento solo se specificamente indicato dal suo medico.

Se è una donna in età fertile, assuma questo medicamento solo in combinazione con un metodo contraccettivo efficace.

Si rivolga al medico per decidere se allattare durante l'assunzione di Hepcludex.

Non è noto se Hepcludex passi nel latte materno. È tuttavia improbabile. Pertanto, è necessario decidere se interrompere l'allattamento o interrompere il trattamento con Hepcludex.

Come usare Hepcludex?

Utilizzi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Hepcludex deve essere somministrato una volta al giorno mediante iniezione direttamente sotto la pelle (iniezione sottocutanea).

Posologia raccomandata

La dose raccomandata negli adulti è di 2 mg una volta al giorno.

La dose raccomandata di Hepcludex nei pazienti di età compresa tra 3 e meno di 18 anni dipende dal peso corporeo, come descritto nella tabella seguente.

Età/peso corporeo	Dose	Quantità da iniettare
Bambini dai 3 anni di età che pesano almeno 10 kg, ma meno di 25 kg	1 mg una volta al giorno	0,5 ml
Bambini dai 3 anni di età che pesano almeno 25 kg, ma meno di 35 kg	1,5 mg una volta al giorno	0,75 ml
Bambini dai 3 anni di età che pesano 35 kg o più	2 mg una volta al giorno	1,0 ml

La somministrazione di 2 mg/ml di Hepcludex per iniezione sottocutanea corrisponde a una dose somministrata di 1,7 mg.

Il suo medico le comunicherà per quanto tempo dovrà usare il medicamento.

Il medico e gli operatori sanitari le mostreranno come preparare e iniettare Hepcludex. Questo foglietto illustrativo contiene una guida all'iniezione passo-passo, pensata per supportarla durante l'iniezione del medicamento. Consulti le «Istruzioni per l'uso» al termine del foglietto illustrativo.

- Prima di usare Hepcludex, si assicuri che gli operatori sanitari le abbiano insegnato come preparare e iniettare Hepcludex.
-



Utilizzi questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta, a meno che non le sia stato indicato dal suo medico.

- Utilizzi Hepcludex una volta al giorno (ogni 24 ore).
- Rimanga sotto supervisione medica quando utilizza Hepcludex.

Dimenticanza di un'iniezione di Hepcludex

Non salti **alcuna** dose di Hepcludex.

Se dimentica una dose, la recuperi appena possibile nello stesso giorno. Se invece è quasi arrivato il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata e continui con il regolare programma per le dosi successive. Non somministri una dose doppia.

Non interrompere l'uso di Hepcludex

Non interrompa l'uso di Hepcludex senza aver prima consultato il suo medico. L'interruzione del trattamento può riattivare l'infezione e peggiorare la malattia. Se ciò dovesse accadere, potrebbe essere necessario ricominciare il trattamento con Hepcludex. Se interrompe l'uso di Hepcludex, il medico dovrà controllare frequentemente il suo stato di salute ed effettuare regolarmente esami del sangue per verificare lo stato del suo fegato. Informi il suo medico di eventuali sintomi nuovi o insoliti che potrebbero manifestarsi dopo l'interruzione dell'uso di Hepcludex.

Se ha usato una quantità di Hepcludex superiore al dovuto

Se ritiene di aver usato più Hepcludex del dovuto, informi immediatamente il suo medico.

Bambini e adolescenti

I bambini sotto i 3 anni o con peso corporeo inferiore a 10 kg non devono essere trattati con Hepcludex.

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 Hepcludex?

Come tutti i medicinali, anche questo medicamento può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Cefalea
- Reazioni in sede di iniezione
- Cute pruriginosa
- Aumento dei sali biliari nel sangue

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Capogiro
- Nausea
- Stanchezza
- Aumento della conta dei globuli bianchi (leucociti eosinofili)

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ipersensibilità, compresa reazione anafilattica

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

Di che altro occorre tener conto?



Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (2-8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Dopo la ricostituzione, utilizzare immediatamente i flaconcini. Tuttavia, se ciò non è possibile, possono essere conservati per un massimo di 2 ore a una temperatura fino a 25°C.

Importante: non riutilizzare i flaconcini, le siringhe, gli aghi o l'acqua sterile per preparazioni iniettabili rimanente. Hepcludex e i materiali di consumo sono destinati **esclusivamente all'uso monouso**. Tutti i componenti devono essere smaltiti dopo l'uso, compresa l'acqua sterile per preparazioni iniettabili non utilizzata.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Hepcludex?

Ciascun flaconcino di Hepcludex contiene:

Principi attivi

Bulevirtide acetato equivalente a 2 mg di bulevirtide.

A causa del residuo di farmaco nella siringa e nell'ago, la dose effettivamente iniettata è di 1,7 mg, quando Hepcludex 2 mg/ml viene somministrato per via sottocutanea.

Sostanze ausiliarie

Sodio carbonato anidro, sodio bicarbonato, mannitolo, acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH), idrossido di sodio (per l'aggiustamento del pH).

Numero dell'omologazione

68338 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hepcludex? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezioni da 30 flaconcini monodose.

Titolare dell'omologazione

Gilead Sciences Switzerland Sàrl, Zug

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

Istruzioni per l'uso – Hepcludex, 2 mg polvere per soluzione iniettabile

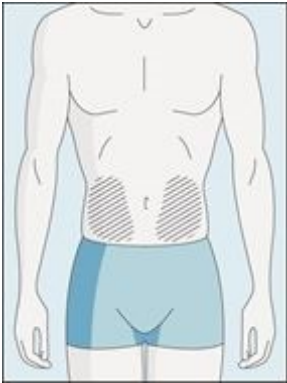
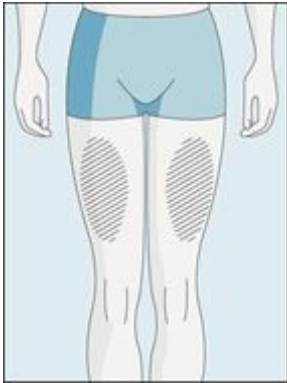
Prima di usare Hepcludex, deve innanzitutto leggere il foglietto illustrativo.



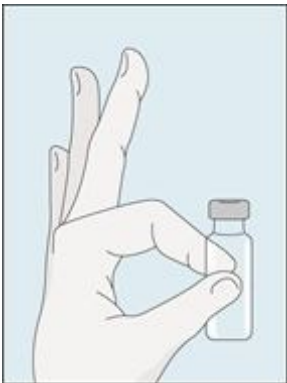
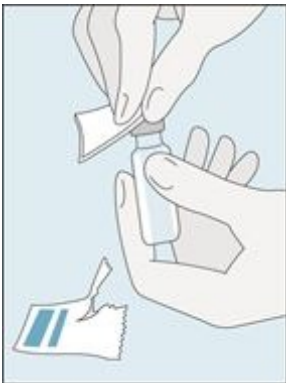
Prima di iniziare il trattamento con questo medicamento a casa, il medico o gli operatori sanitari le mostreranno come preparare e iniettare Hepcludex. Questa guida illustra come iniettarsi Hepcludex da soli. Si rivolga al medico o agli operatori sanitari se ha dubbi o domande o se necessita di maggiori informazioni o supporto. Si prenda tempo per preparare e iniettare Hepcludex con cura.

Se Hepcludex è stato prescritto a suo figlio, tenga presente che questa guida all'iniezione passo-passo per la somministrazione di Hepcludex è pensata per lei, la persona che assiste il bambino, per il caso in cui quest'ultimo non sia in grado di iniettarsi Hepcludex da solo. I bambini o gli adolescenti possono auto-somministrarsi l'iniezione solo se sono stati istruiti a farlo dagli operatori sanitari e sotto la supervisione di un adulto che li assista.

Nota: gli accessori non contenuti nella confezione di Hepcludex (aghi, siringhe, acqua sterile per preparazioni iniettabili) possono differire leggermente per dimensioni, forma e colore rispetto alle immagini riportate in queste istruzioni dettagliate per l'iniezione. Le presenti istruzioni descrivono le fasi necessarie per miscelare e iniettare Hepcludex utilizzando un kit di materiali a titolo esemplificativo. Per qualsiasi domanda, si rivolga agli operatori sanitari di riferimento o al suo farmacista.

Sedi di iniezione	Addome inferiore	Cosce
Le sedi migliori per l'iniezione sono l'addome e le cosce, come mostrato nelle figure. Per ridurre eventuali reazioni in sede di iniezione, può alternare la sede di ogni iniezione di Hepcludex. Non iniettare Hepcludex nelle seguenti aree: ginocchio, inguine, glutei inferiori o interni, direttamente al di sopra di un vaso sanguigno, zona circostante l'ombelico, tessuto cicatriziale, livido, macchia epatica, cicatrice chirurgica, tatuaggio, pelle ustionata o in aree in cui è già presente una reazione in sede di iniezione.		

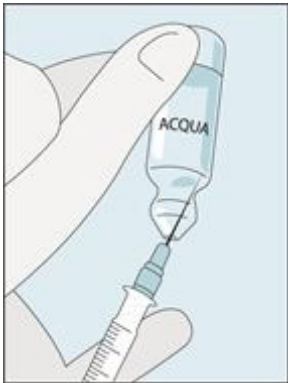
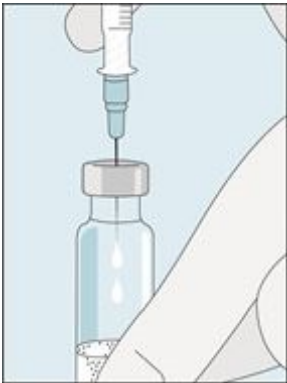
1. Prima dell'iniezione

			
1A	1B	1C	1D



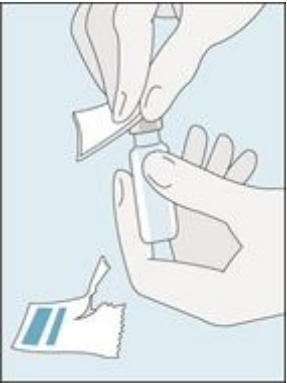
Conservazione	Preparare le dosi	Lavare le mani	Pulire il flaconcino
I flaconcini di Hepcludex devono essere conservati nella confezione originale in frigorifero (2-8°C) per proteggere Hepcludex dalla luce.	Le seguenti istruzioni si riferiscono alla ricostituzione di una singola dose.	Lavare accuratamente le mani con acqua calda e sapone e asciugarle con un asciugamano pulito. Una volta che le mani sono pulite, toccare esclusivamente il medicamento, i materiali di consumo e l'area intorno alla sede di iniezione.	Pulire il tappo del flaconcino con un tampone pulito imbevuto di alcol e lasciarlo asciugare all'aria. Se tocca la parte superiore del tappo di gomma dopo averlo pulito, lo pulisca nuovamente con un nuovo tampone imbevuto di alcol.

2. Miscelazione dell'iniezione

		
2A	2B	2C
Aspirare l'acqua sterile per preparazioni iniettabili	Iniettare l'acqua per preparazioni iniettabili nella polvere	Mescolare accuratamente Hepcludex
Prendere la siringa. Inserire l'ago più lungo. Importante! Assicurarsi che l'ago con la capsula di protezione sia ben inserito spingendolo leggermente verso il basso mentre lo si ruota in senso orario. Rimuovere la capsula di chiusura di plastica.	Picchiettare delicatamente il flaconcino di Hepcludex per scompattare la polvere. Inserire completamente l'ago della siringa con l'acqua sterile nel flaconcino di Hepcludex, penetrando con un angolo di 90° direttamente al centro del tappo di gomma. Iniettare lentamente tutta l'acqua sterile per preparazioni iniettabili.	Picchiettare delicatamente il flaconcino di Hepcludex con la punta del dito per 10 secondi per avviare la ricostituzione della polvere. Quindi, ruotare delicatamente il flaconcino di Hepcludex tra le mani per assicurare che il contenuto sia debitamente miscelato. Assicurarsi che la polvere di Hepcludex non resti attaccata alla parete del flaconcino. Importante! Non agitare il flaconcino di Hepcludex.



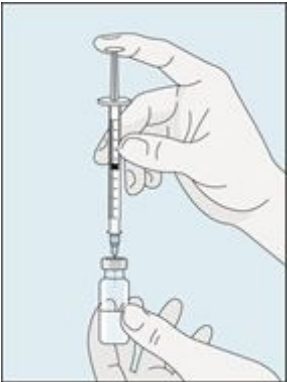
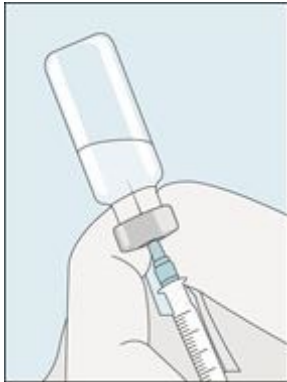
Aprire il flaconcino con l'acqua sterile per preparazioni iniettabili. Inserire l'ago nel flaconcino e capovolgere delicatamente il flaconcino dell'acqua. Assicurarsi che la punta dell'ago sia sempre sotto la superficie dell'acqua, per impedire l'ingresso di bolle d'aria nella siringa. Tirare lentamente lo stantuffo per aspirare nella siringa 1 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Rimuovere con cura la siringa con l'ago dal flaconcino.	Rimuovere l'ago dal flaconcino e riporre l'ago e la siringa in un luogo sicuro.	Agitando il medicamento si forma una schiuma che fa sì che sia necessario più tempo perché il medicamento si sciolga.
--	--	--

		
2D	2E	2F
Controllare Hepcludex	Hepcludex pronto per l'iniezione	Pulire il flaconcino
Appena la polvere inizia a disciogliersi, lasciarla da parte; si scioglierà completamente. Dopo aver picchiettato, potrebbero essere necessari fino a 3 minuti per la dissoluzione.	Quando è completamente miscelata, la soluzione di Hepcludex deve essere trasparente. Importante! Una volta completamente dissolto, Hepcludex deve apparire limpido e privo di schiuma. Se la soluzione di Hepcludex appare schiumosa, attendere più tempo affinché si disciolga. In presenza di bolle picchiettare delicatamente il flaconcino finché	Pulire nuovamente la parte superiore del tappo del flaconcino di Hepcludex, usando un nuovo tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare all'aria.



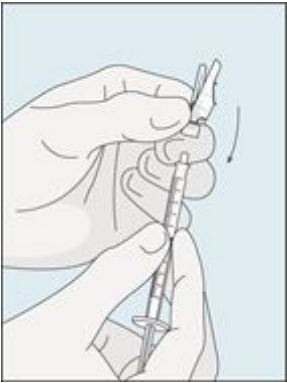
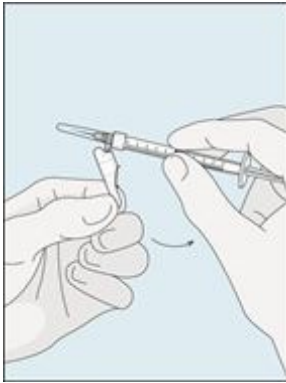
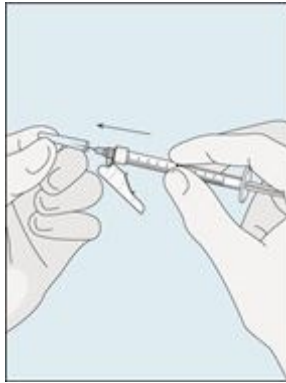
	non scompaiono. In presenza di particelle nella soluzione di Hepcludex dopo che la polvere si è (completamente) disciolta, non usare quel flaconcino. Rivolgersi al proprio medico o al farmacista di riferimento o al farmacista che lo ha fornito. Hepcludex ricostituito deve essere usato immediatamente.	
--	--	--

3. Iniezione della dose

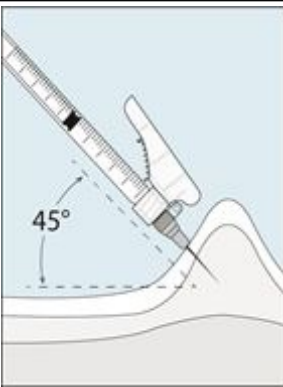
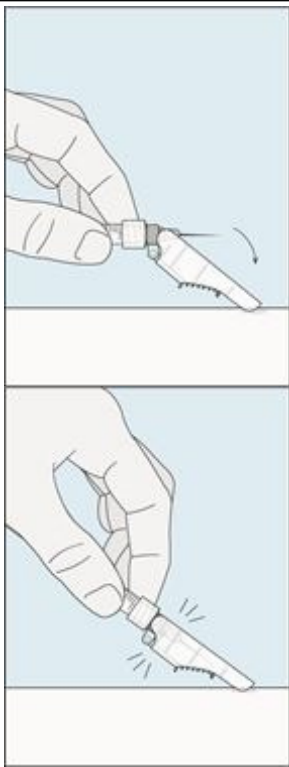
			
3A	3B	3C	3D
Inserire l'ago nel flaconcino	Aspirare Hepcludex	Concludere la preparazione	Sostituire e smaltire l'ago usato
Prendere la siringa. Inserire di nuovo l'ago completamente nel flaconcino di Hepcludex, penetrando con un angolo di 90° direttamente al centro del tappo di gomma.	Capovolgere delicatamente il flaconcino. Assicurarsi che la punta dell'ago sia sempre sotto la superficie della soluzione di Hepcludex per impedire l'ingresso di bolle d'aria nella siringa. Ricontrollare la quantità da iniettare consultando la tabella intitolata <i>Dose raccomandata</i> nella rubrica «Come usare Hepcludex?» nel foglietto illustrativo.	Picchiettare o scuotere delicatamente la siringa e premere o tirare lo stantuffo per rimuovere aria e bolle in eccesso. Per essere certi che nella siringa ci sia la quantità di Hepcludex corretta, potrebbe essere necessario tirare lo stantuffo oltre la tacca corrispondente sulla siringa. Rimuovere con cura la siringa con l'ago dal	Rimuovere l'ago più lungo dalla siringa e smaltirlo correttamente in un contenitore per oggetti appuntiti o taglienti, in modo che nessuno possa ferirsi. Importante! Non rimettere la capsula di chiusura di plastica sull'ago.



	Tirare lentamente lo stantuffo per aspirare la quantità di liquido necessaria.	flaconcino.	
--	--	-------------	--

			
3E	3F	3G	3H
Inserire l'ago per l'iniezione	Scegliere la sede di iniezione	Ripiegare la capsula di protezione (se presente)	Rimuovere il cappuccio dell'ago
Inserire l'ago più corto sulla siringa. Importante! Assicurarsi che l'ago con capsula di protezione sia ben inserito spingendolo leggermente verso il basso mentre lo si ruota in senso orario. Nota: l'ago più corto potrebbe essere dotato o meno di capsula di protezione laterale.	Scegliere una sede di iniezione diversa da quella utilizzata per la precedente iniezione. Pulire la sede di iniezione con un tampone pulito imbevuto di alcol. Iniziare dal centro, esercitare pressione e pulire con un movimento circolare, spostandosi verso l'esterno. Importante! Lasciare asciugare all'aria la sede di iniezione.	Nota: se l'ago per iniezione non è dotato di capsula di protezione, passare direttamente al punto 3H. Tenere saldamente la siringa con una mano e ripiegare la capsula di protezione verso la siringa. Non rimuovere la capsula di protezione dall'ago per iniezione.	Rimuovere con cautela il cappuccio di plastica dall'ago per iniezione. Non toccare l'ago e non farlo entrare in contatto con altre superfici.



			
3I	3J	3K	3L
Preparare la sede di iniezione	Iniettare Hepcludex	Dopo l'iniezione, chiudere l'ago con la capsula di protezione (se presente).	Smaltire l'ago correttamente
Pizzicare la pelle attorno alla sede di iniezione deteresa e tenere la piega di pelle ferma in questa posizione.	Inserire l'ago nella pelle con un'angolazione di 45 gradi. L'ago deve essere inserito per la maggior parte della sua lunghezza. Spingere lentamente lo stantuffo fino in fondo, per iniettare Hepcludex. Estrarre l'ago dalla pelle.	Nota: se l'ago non è dotato di capsula di protezione, passare direttamente al punto 3L. Posizionare la capsula di protezione dell'ago per iniezione sul piano di lavoro. Premere l'ago verso la capsula di protezione per chiudere l'ago e bloccare la capsula di protezione. Non toccare l'ago.	Rimuovere l'ago dalla siringa e smaltirlo in un contenitore per oggetti appuntiti o taglienti, in modo che nessuno possa ferirsi. Smaltire la siringa (senza ago) separatamente e in conformità con le normative locali.

Importante! Non riutilizzare il flaconcino, la siringa, gli aghi o l'acqua sterile rimanente per altre iniezioni. Dopo l'uso, smaltire il flaconcino e l'eventuale liquido in eccesso rimanente.



Hepcludex e i materiali di consumo sono destinati esclusivamente all'uso monouso. Tutti i componenti devono essere smaltiti dopo l'uso, compresa l'acqua sterile per preparazioni iniettabili non utilizzata.

