

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Stoboclo® 60 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Denosumab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenerinnerungskarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen aushändigen, die Sie vor und während der Behandlung mit Stoboclo kennen müssen.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Stoboclo und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stoboclo beachten?**
 - 3. Wie ist Stoboclo anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Stoboclo aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Stoboclo und wofür wird es angewendet?

Was Stoboclo ist und wie es funktioniert

Stoboclo enthält Denosumab, einen Eiweißstoff (monoklonaler Antikörper), der die Wirkung eines anderen Eiweißstoffes beeinflusst, um Osteoporose und Knochenschwund zu behandeln. Die Behandlung mit Stoboclo stärkt den Knochen und verringert die Wahrscheinlichkeit, dass er bricht.

Der Knochen ist ein lebendes Gewebe und wird ständig erneuert. Östrogene helfen den Knochen gesund zu halten. Nach der Menopause sinken die Östrogenspiegel, hierdurch können die Knochen dünn und zerbrechlich werden. Dies kann möglicherweise zu einer Krankheit führen, die Osteoporose genannt wird. Osteoporose kann auch bei Männern aufgrund mehrerer Ursachen auftreten, einschließlich Alterns und/oder eines niedrigen Spiegels des männlichen Hormons Testosteron. Sie kann auch bei Patienten auftreten, die Glucocorticoide erhalten. Viele Patienten mit Osteoporose zeigen keine Symptome, haben aber trotzdem ein Risiko, Knochenbrüche zu erleiden, insbesondere an der Wirbelsäule, der Hüfte und am Handgelenk.

Operationen oder Arzneimittel, die die Bildung von Östrogenen oder Testosteron bei Patienten mit Brust- oder Prostatakrebs unterbrechen, können ebenfalls zu Knochenschwund führen. Die Knochen werden schwächer und können leichter brechen.

Wofür wird Stoboclo angewendet?

Stoboclo wird angewendet zur Behandlung von:

- Osteoporose bei Frauen nach der Menopause (postmenopausal) und Männern mit erhöhtem Risiko für Frakturen (Knochenbrüche) zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen der Wirbelsäule, Knochenbrüchen außerhalb der Wirbelsäule sowie Hüftfrakturen.
- Knochenschwund aufgrund einer Verringerung der Hormonspiegel (Testosteron), die durch eine Operation oder medikamentöse Behandlung bei Patienten mit Prostatakrebs verursacht wurde.
- Knochenschwund aufgrund einer Langzeitbehandlung mit Glucocorticoiden bei Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Stoboclo beachten?

Stoboclo darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie).
- wenn Sie allergisch gegen Denosumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor sie Stoboclo anwenden.

Während Sie mit Stoboclo behandelt werden, könnten Sie eine Hautinfektion mit Symptomen wie einer geschwollenen, geröteten Stelle an Ihrer Haut entwickeln, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt (bakterielle Entzündung des Unterhautgewebes) und mit Fiebersymptomen einhergehen kann. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Symptome entwickeln.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Stoboclo behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Während Sie mit Stoboclo behandelt werden, haben Sie möglicherweise niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut. Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken: Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Ihren Fingern, Zehen oder um Ihren Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit.

In seltenen Fällen wurde über schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut berichtet, die zu Hospitalisierung und sogar lebensbedrohlichen Reaktionen führten. Daher werden die Calciumspiegel im Blut vor jeder Anwendung und bei Patienten mit einer Veranlagung für eine Hypokalzämie innerhalb von zwei Wochen nach der Anfangsdosis kontrolliert (mit einem Bluttest).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie unter schweren Nierenproblemen oder Nierenversagen leiden oder jemals litten, falls bei Ihnen eine Dialyse notwendig war oder falls Sie Arzneimittel einnehmen, die Glucocorticoide genannt werden (wie zum Beispiel Prednisolon oder Dexamethason). Dies könnte Ihr Risiko erhöhen, einen niedrigen Blutcalciumspiegel zu entwickeln, wenn Sie nicht ergänzend Calcium zu sich nehmen.

Probleme in Ihrem Mundraum, mit Ihren Zähnen oder Ihrem Kiefer

Eine als Kieferosteonekrose (ONJ; Schädigung des Kieferknochens) bezeichnete Nebenwirkung wurde selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) bei Patienten berichtet, die Denosumab aufgrund von Osteoporose erhielten. Das Risiko einer ONJ steigt bei Patienten, welche für eine längere Zeit behandelt wurden (kann bis zu 1 von 200 Patienten betreffen, wenn diese 10 Jahre behandelt wurden). ONJ kann auch nach Beendigung der Therapie auftreten. Es ist wichtig zu versuchen, die Entstehung von ONJ zu verhindern, da es sich um einen schmerzhaften Zustand handelt, der schwierig zu behandeln sein kann. Um das Risiko der Entstehung von ONJ zu vermindern, befolgen Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal (Angehörige eines Gesundheitsberufes) vor Beginn der Behandlung mit, wenn Sie:

- Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen haben wie schlechte Zahngesundheit, Zahnfleischerkrankung oder eine geplante Zahnentfernung.
- keine routinemäßige zahnärztliche Versorgung erhalten oder seit längerer Zeit keine zahnärztliche Untersuchung haben durchführen lassen.
- Raucher sind (da dies das Risiko für Zahnprobleme erhöhen kann).

- zuvor mit Bisphosphonaten behandelt worden sind (werden eingesetzt zur Behandlung oder Vermeidung von Knochenerkrankungen).
- Medikamente einnehmen, die als Kortikosteroide bezeichnet werden (wie Prednisolon oder Dexamethason).
- an Krebs leiden.

Ihr Arzt fordert Sie möglicherweise auf, eine zahnärztliche Untersuchung durchführen zu lassen, bevor Sie mit einer Stoboclo-Behandlung beginnen.

Während der Behandlung sollen Sie eine gute Mundhygiene einhalten und zahnärztliche Routineuntersuchungen durchführen lassen. Wenn Sie Zahnprothesen tragen, sollen Sie sicherstellen, dass diese richtig passen. Sollten Sie unter zahnärztlicher Behandlung stehen oder sich einem zahnärztlichen Eingriff unterziehen (z.B. Zahnentfernungen), informieren Sie Ihren Arzt über Ihre zahnärztliche Behandlung und teilen Ihrem Zahnarzt mit, dass Sie mit Stoboclo behandelt werden.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt und Zahnarzt unverzüglich, wenn Sie Probleme jeglicher Art mit Ihrem Mundraum oder mit Ihren Zähnen wahrnehmen, wie lockere Zähne, Schmerzen oder Schwellungen, nicht heilende Wunde Stellen oder Ausfluss, da dies Anzeichen von ONJ sein könnten.

Ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens

Bei einigen Patienten traten während der Behandlung mit Denosumab ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auf. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkelbeschmerzen wahrnehmen.

Kinder und Jugendliche

Stoboclo darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Stoboclo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, falls Sie mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel behandelt werden. Sie dürfen Stoboclo nicht zusammen mit einem anderen Denosumab-enthaltenden Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Stoboclo wurde bei Schwangeren nicht untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Stoboclo wird für die Anwendung in der

Schwangerschaft nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter sollen während der Behandlung mit Stoboclo und mindestens für 5 Monate nach Beendigung der Stoboclo-Behandlung wirksame Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Stoboclo oder weniger als 5 Monate nach Beendigung der Stoboclo-Behandlung schwanger werden.

Es ist nicht bekannt, ob Denosumab in die Muttermilch übergeht. Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie stillen oder planen, dies zu tun. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Stoboclo verzichtet werden soll. Dabei werden sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen von Stoboclo für die Mutter berücksichtigt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Stoboclo stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Stoboclo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Stoboclo enthält Sorbitol (E 420)

Dieses Arzneimittel enthält 47 mg Sorbitol in jedem ml der Lösung.

Stoboclo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 60 mg, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Stoboclo enthält Polysorbat 20 (E 432)

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Polysorbat 20 pro Spritze, entsprechend 0,1 mg/ml. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist Stoboclo anzuwenden?

Die empfohlene Dosis ist eine 60 mg-Fertigspritze einmal alle 6 Monate als einzelne Injektion unter die Haut (subkutan) angewendet. Die besten Stellen für die Injektion sind die Vorderseiten der Oberschenkel und die Bauchregion. Ihre Pflegeperson kann auch die Rückseite der Oberarme verwenden. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, um einen Termin für eine mögliche nächste Injektion zu vereinbaren. Jeder Packung Stoboclo liegt eine Erinnerungskarte bei, die verwendet werden kann, um das Datum der nächsten Injektion einzutragen.

Sie sollten ergänzend Calcium und Vitamin D zu sich nehmen, während Sie mit Stoboclo behandelt werden. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Ihr Arzt kann entscheiden, ob Stoboclo entweder von Ihnen selbst oder von einer Pflegeperson injiziert werden soll. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder Ihrer Pflegeperson zeigen, wie Stoboclo anzuwenden ist. Für Hinweise, wie Stoboclo gespritzt wird, lesen Sie bitte den Abschnitt am Ende dieser Packungsbeilage.

Nicht schütteln.

Wenn Sie die Anwendung von Stoboclo vergessen haben

Wenn eine Dosis von Stoboclo verpasst wird, soll die Injektion so rasch wie möglich nachgeholt werden. Die darauffolgenden Injektionen sollen alle 6 Monate nach der tatsächlich stattgefundenen Injektion geplant werden.

Wenn Sie die Anwendung von Stoboclo abbrechen

Um aus der Behandlung den größten Nutzen zur Verminderung des Risikos von Knochenbrüchen zu ziehen, ist es wichtig, Stoboclo so lange anzuwenden wie von Ihrem Arzt verordnet. Brechen Sie Ihre Behandlung nicht ab, ohne Ihren Arzt zu kontaktieren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich können Patienten, die Stoboclo erhalten, Hautinfektionen entwickeln (hauptsächlich bakterielle Entzündungen des Unterhautgewebes). **Bitte informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn Sie während der Behandlung mit Stoboclo irgendeines dieser Symptome entwickeln: geschwollene, gerötete Stelle der Haut, am häufigsten im unteren Bereich der Beine, die sich heiß und schmerzhaft anfühlt und mit Fiebersymptomen einhergehen kann.

Selten können sich bei Patienten, die Stoboclo erhalten, Schmerzen im Mundraum und/oder Kiefer, Schwellungen oder nicht heilende Wunde Stellen im Mundraum oder Kiefer, Ausfluss, Taubheit oder ein Schweregefühl im Kiefer entwickeln, oder es kann sich ein Zahn lockern. Dies können Anzeichen einer Knochenschädigung im Kiefer sein (Osteonekrose). **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und Zahnarzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Stoboclo oder nach Beendigung der Behandlung haben.

Selten können Patienten, die Stoboclo erhalten, niedrige Calciumspiegel im Blut haben (Hypokalzämie); schwergradig niedrige Calciumspiegel im Blut können zu Hospitalisierung führen und sogar lebensbedrohlich sein. Die Symptome schließen Spasmen, Zuckungen oder Muskelkrämpfe und/oder Taubheit oder Kribbeln in Fingern, Zehen oder um den Mund und/oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit ein. Wenn eines davon bei Ihnen auftritt, **teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit**. Ein niedriger Calciumspiegel im Blut könnte auch zu einer Änderung des Herzrhythmus führen, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird und im Elektrokardiogramm (EKG) zu sehen ist.

Selten können bei Patienten, die Stoboclo erhalten, ungewöhnliche Frakturen des Oberschenkelknochens auftreten. **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie neu auftretende oder ungewöhnliche Hüft-, Leisten- oder Oberschenkel Schmerzen wahrnehmen, da dies ein früher Hinweis auf einen möglichen Bruch des Oberschenkelknochens sein könnte.

Selten können allergische Reaktionen bei Patienten, die Stoboclo erhalten, auftreten.

Die Symptome schließen Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Körperteile; Hautausschlag, Jucken oder Nesselsucht, Atemgeräusche oder Atembeschwerden ein. **Bitte informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie solche Symptome während der Behandlung mit Stoboclo entwickeln.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schmerzen beim Wasserlassen, häufiges Wasserlassen, Blut im Harn, nicht unterdrückbarer Harndrang,
- Infektion der oberen Atemwege,
- Schmerzen, Kribbeln oder Taubheit entlang Ihres Beines (Ischiassyndrom),
- Verstopfung,
- Bauchbeschwerden,
- Hautausschlag,
- Hautreaktionen mit Juckreiz, Rötung und/oder Trockenheit (Ekzem),
- Haarausfall (Alopezie).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Fieber, Erbrechen und Bauchschmerzen oder Unwohlsein (Divertikulitis),
- Infektion der Ohren,
- Hautausschlag oder wund Stellen im Mundraum (lichenoide Arzneimittelexantheme).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktion, welche vorwiegend die Blutgefäße der Haut schädigen kann (z.B. violette oder rotbraune Flecken, Nesselsucht oder wund Haut) (Hypersensitivitätsvaskulitis).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Ohrenschmerzen, Ausfluss aus dem Ohr und/oder eine Ohrinfektion auftreten. Diese könnten Anzeichen für eine Schädigung der Knochen im Ohr sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut,

Paul-Ehrlich-Str. 51 – 59,

63225 Langen,

Tel: +49 6103 77 0,

Fax: +49 6103 77 1234,

Website: www.pei.de,

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Stoboclo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Fertigspritze darf vor der Injektion außerhalb des Kühlschranks gelagert werden, damit sie Raumtemperatur (bis zu 30 °C) erreicht. Dies macht die Injektion angenehmer. Sobald Ihre Spritze Raumtemperatur erreicht hat (bis zu 30 °C), kann sie bei Raumtemperatur für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 63 Tagen gelagert werden, jedoch nicht länger als bis zum ursprünglichen Verfallsdatum. Wenn die Spritze innerhalb dieses Zeitraums von bis zu 63 Tagen nicht verwendet wird, können Sie sie für maximal 3 Tage in den Kühlschrank zurücklegen und sie muss verworfen werden, wenn

sie innerhalb dieses Zeitraums nicht verwendet wird. Verwenden Sie Ihre Spritze nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Stoboclo enthält

- Der Wirkstoff ist Denosumab. Jede 1 ml-Fertigspritze enthält 60 mg Denosumab (60 mg/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Essigsäure, Natriumacetat-Trihydrat, Sorbitol (E 420), Polysorbat 20 (E 432) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Stoboclo aussieht und Inhalt der Packung

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

Jede Packung enthält eine Fertigspritze mit einem Sicherheitsschutz.

Pharmazeutischer Unternehmer

Celltrion Healthcare Hungary Kft.

1062 Budapest,

Váci út 1-3. WestEnd Office Building B torony

Ungarn

Hersteller

Nuvisan France S.A.R.L
2400 Route des Colles,
06410 Biot,
Frankreich

Hersteller

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49,
55218 Ingelheim am Rhein,
Rheinland-Pfalz,
Deutschland

Hersteller

Kymos S.L.
Ronda de Can Fatjó, 7B
Parc Tecnològic del Vallès,

Cerdanyola del Vallès,
08290 Barcelona,
Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Celltrion Healthcare Deutschland GmbH

Tel: +49 303 464 941 50

infoDE@celltrionhc.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

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. 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.
- Stoboclo kann nach der Entnahme aus dem Kühlschrank bei einer Temperatur von maximal 30 °C für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 63 Tagen aufbewahrt werden, wobei das ursprüngliche Verfalldatum nicht überschritten werden darf. Wenn Stoboclo nicht innerhalb dieser Frist von bis zu 63 Tagen verwendet wird, kann das Arzneimittel nochmals für maximal 3 Tage im Kühlschrank aufbewahrt werden und muss verworfen werden, wenn es innerhalb dieses Zeitraums nicht verwendet wird.
- Bewahren Sie die Fertigspritze im Originalkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.

Teile der Fertigspritze (siehe Abbildung A)

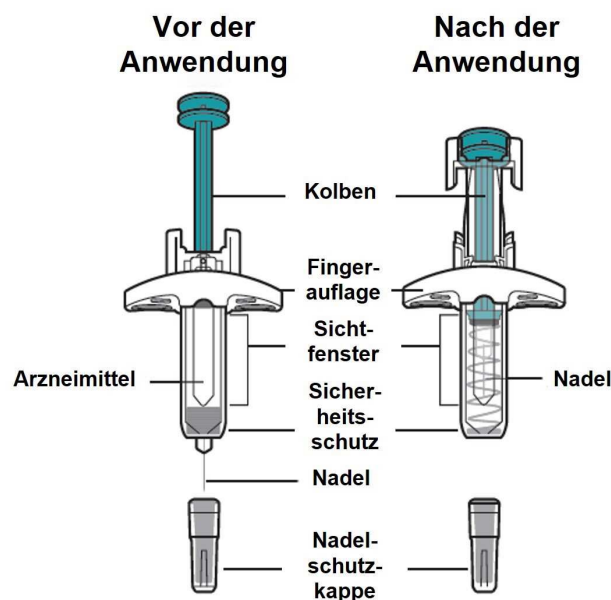


Abbildung A

Vorbereitung der Injektion

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 B

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.

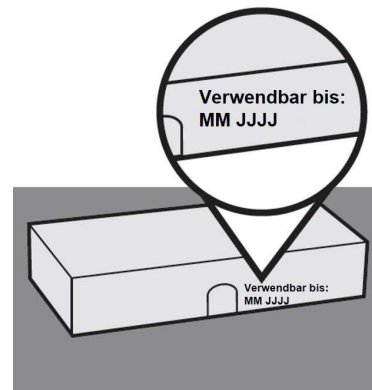


Abbildung C

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.

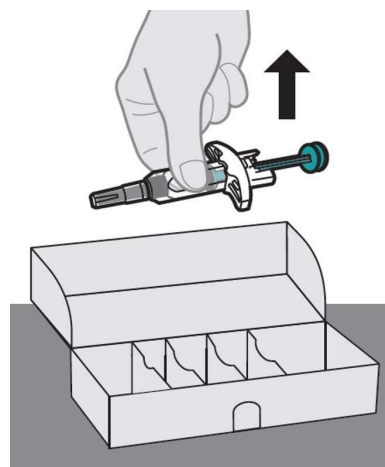


Abbildung D

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**.

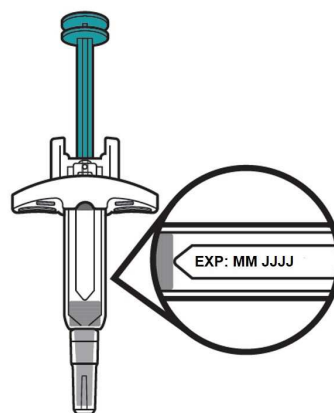


Abbildung E

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.

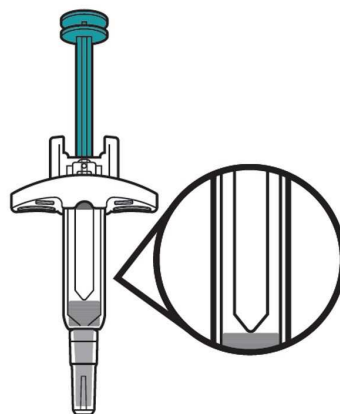


Abbildung F

6. Warten Sie 30 Minuten.

6a. Lassen Sie die Fertigspritze außerhalb des Umkartons für 30 Minuten bei Raumtemperatur (20 °C bis 30 °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.

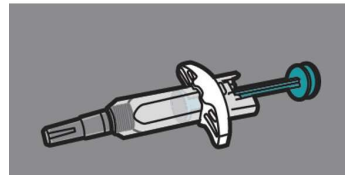


Abbildung G

7. Wählen Sie eine geeignete Injektionsstelle (siehe Abbildung H).

7a. Für die Injektion geeignet sind:

- die Oberschenkel.
- der Bauch, mit Ausnahme eines Bereichs von 5cm 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 2,5cm von der vorhergehenden entfernt ist.

■ = NUR Pflegeperson
und medizinische
Fachkraft
□ = Selbstinjektion und
Pflegeperson

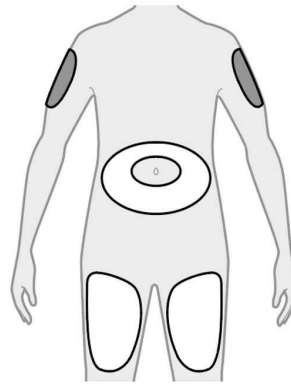


Abbildung H

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**).

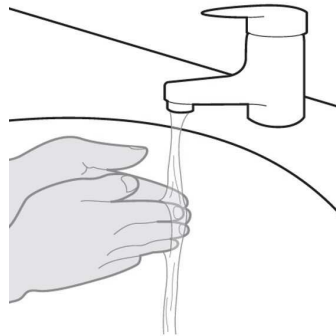


Abbildung I

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 J

Injektion des Arzneimittels

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 einige 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.

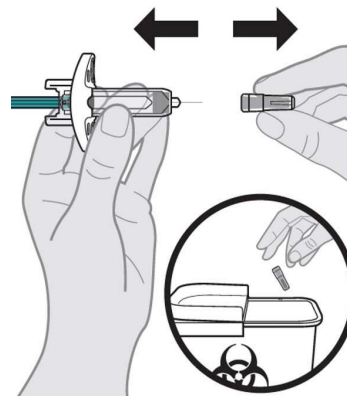


Abbildung K

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.**

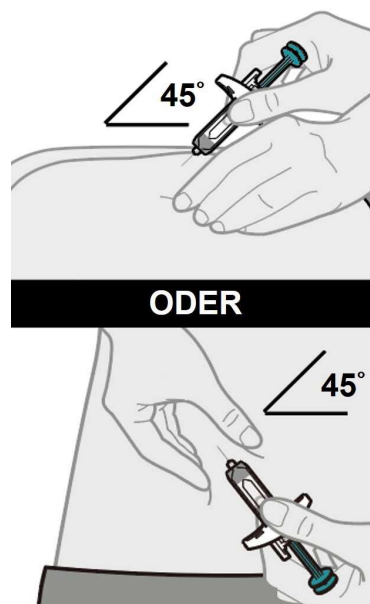


Abbildung L

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.

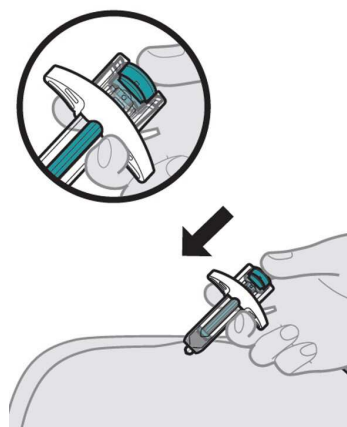


Abbildung M

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.

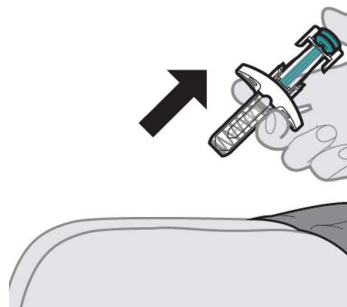


Abbildung N

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 Kinder 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 zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



Abbildung O

