

CERTIFICAT MÉDICAL POUR porteur de Stoboclo® (déno­sumab) en seringue préremplie

MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER
OF STOBOCLO® (denosumab) PRE-FILLED SYRINGE



Celltrion Healthcare France SAS
9-15, rue Rouget de Lisle - 92130 Issy-les-Moulineaux
Information médicale et Pharmacovigilance : Tél : +33 (0)1 71 25 27 00
pharmacovigilance_fr@celltrionhc.com
medinfo_fr@celltrionhc.com



Guide d'auto-injection Stoboclo® 60 mg (déno­sumab)

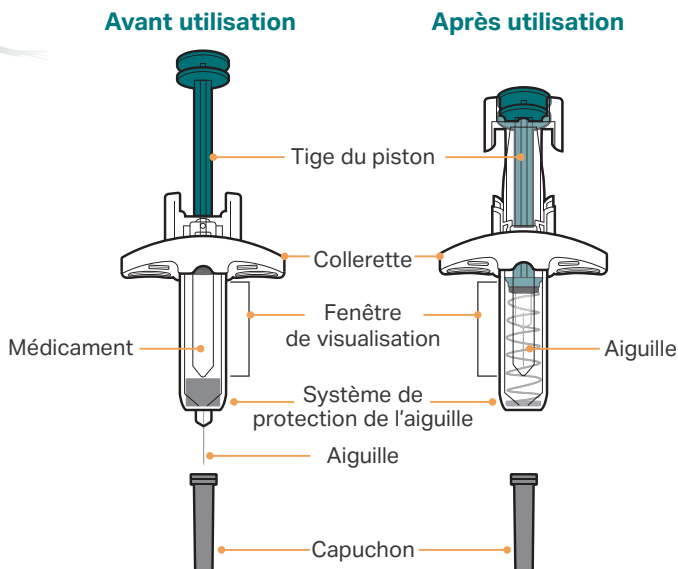
Solution injectable en seringue préremplie avec protège
aiguille (injection par voie sous-cutanée).



Découvrez Stoboclo® solution injectable par voie sous-cutanée



Seringue préremplie à usage unique



► CAPUCHON

Ne retirez pas le capuchon avant d'être prêt à injecter.
Lorsque vous l'avez retiré ne le repositionnez pas sur la seringue.

► DISPOSITIF DE PROTECTION DE L'AIGUILLE

Ne pas toucher le protège aiguille, pour éviter toute blessure par piqûre. L'aiguille sera couverte automatiquement lorsque la seringue sera retirée du point d'injection.

► FENÊTRE

N'utilisez pas la seringue si le liquide n'est pas limpide, incolore ou jaune pâle ou s'il contient des particules ou flocons visibles. Il est possible de voir des bulles d'air dans le liquide, c'est normal.

► PISTON

Doit recouvrir totalement l'aiguille.

Comment Stoboclo® est-il administré ?

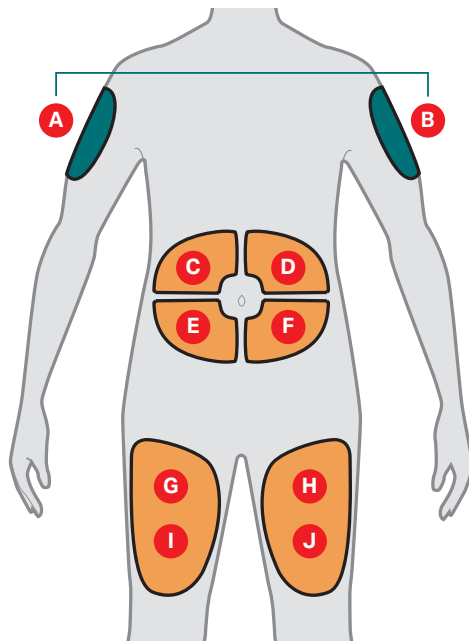
Stoboclo® est administré sous forme d'injection dans les tissus juste sous la peau (sous-cutanée).

Votre médecin décidera s'il est préférable que vous procédiez vous-même à l'injection de Stoboclo® ou que Stoboclo® vous soit administré par un tiers. Votre médecin ou un professionnel de santé vous montrera ou indiquera à cette tierce personne comment utiliser Stoboclo®.

Consultez votre médecin si vous avez des questions concernant l'administration de l'injection par vous-même.

Suivi des injections

Veuillez consulter votre médecin pour connaître la date de la prochaine injection potentielle. Chaque boîte de Stoboclo® contient une carte aide-mémoire incluse dans la boîte et utilisée pour conserver une trace de la date de la prochaine injection.



Les sites d'injection
A et B sont réservés
aux injections réalisées
par un aidant et
professionnel de santé
uniquement.

Quand vous choisissez un site d'injection :

- ▶ Sélectionnez votre site d'injection (voir Figure ci-contre).
- ▶ Vous pouvez injecter dans :
 - La partie haute de la cuisse.
 - Le ventre, à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril.
 - La partie extérieure du haut du bras (aidant ou professionnel de santé uniquement).
- ▶ N'injectez pas dans les grains de beauté, les cicatrices, les bleus ou les zones dans lesquelles la peau est sensible au toucher, rouge, dure, ou si la peau présente des fissures.
- ▶ Changez de site à chaque nouvelle injection.
- ▶ Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 2,5 cm de la précédente.

Calendrier des injections

Nom :

Date de début du traitement :

Nom du médecin :

1

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

2

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

3

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

4

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

5

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

6

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

7

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

8

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

9

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

10

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

11

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

12

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

13

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

14

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

15

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

16

Site de l'injection :
Date de l'injection : Numéro de lot :
Remarques :

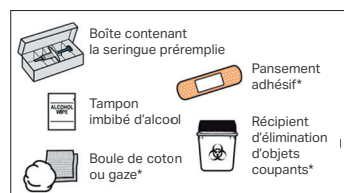
Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie

à usage unique avec le dispositif de protection de l'aiguille¹

Informations importantes :

- **N'ouvrez pas** la boîte scellée avant d'être prêt(e) à utiliser la seringue préremplie.
- **Retirez** le capuchon de l'aiguille de la seringue préremplie juste avant l'administration de l'injection.
- **N'essayez pas** d'activer la seringue préremplie avant l'injection.
- **N'essayez pas** de retirer le système transparent de protection de l'aiguille de la seringue préremplie.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure. Utilisez une nouvelle seringue préremplie.
- **N'agitez pas** la seringue préremplie. Une agitation forte peut endommager le médicament.
- **La seringue préremplie ne doit pas être réutilisée.** Éliminez la seringue préremplie usagée immédiatement après utilisation dans un conteneur à objets tranchants.

Préparation de l'injection Stoboclo®



Rassemblez le matériel pour l'injection

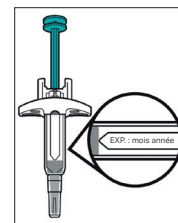
- Préparez une surface propre et plane, telle qu'une table ou un plan de travail, dans un espace bien éclairé.
- Retirez la seringue de la boîte conservée dans votre réfrigérateur.

Vérifiez que vous disposez du matériel suivant :

- seringue, tampon imbibé d'alcool, boule de coton ou gaze*, pansement adhésif*,
- récipient d'élimination d'objets coupants*

* Éléments non inclus dans la boîte.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Stoboclo®.



Inspectez la boîte et la seringue

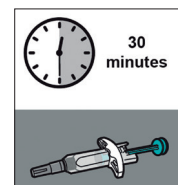
Examinez la seringue préremplie et assurez-vous d'avoir le bon médicament (Stoboclo).

- **N'utilisez pas** la seringue si elle est fissurée ou visiblement endommagée.
- **N'utilisez pas** la seringue si le capuchon de l'aiguille est absent ou n'est pas bien fixé.
- **N'utilisez pas** la seringue si la date de péremption est dépassée.
- **N'agitez pas** la seringue préremplie.

Vérifiez le médicament

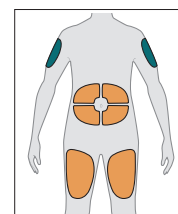
- N'utilisez pas la seringue si le liquide n'est pas limpide, incolore ou jaune pâle ou s'il contient des particules.

Il est normal de voir des bulles d'air dans le liquide.



Attendez 30 minutes

- Laissez la seringue à température ambiante pendant 30 minutes pour lui permettre de se réchauffer naturellement.
- **Ne chauffez pas** la seringue à l'aide de sources de chaleur telles que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.



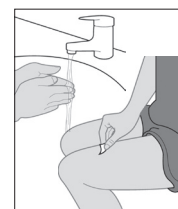
Choisissez un site d'injection

- Sélectionnez un site d'injection.
- Changez de site à chaque nouvelle injection.
- Chaque nouvelle injection doit être réalisée à au moins 2,5 cm de la précédente.

► Sites d'injection possibles :

■ Aidant et Professionnel de Santé ■ Auto-injection et aidant

- la partie haute de la cuisse
- le ventre, à l'exception d'une zone de 5 cm de diamètre autour du nombril
- la partie extérieure du haut du bras (seulement si vous êtes un aidant ou un professionnel de santé)
- **N'injectez pas** dans les grains de beauté, les cicatrices, les bleus ou les zones dans lesquelles la peau est sensible au toucher, rouge, dure, ou si la peau présente des fissures.
- **N'injectez pas** à travers les vêtements.



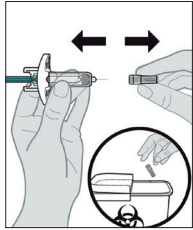
Lavez-vous les mains et nettoyez le site d'injection

- Lavez-vous les mains au savon et à l'eau et séchez-les soigneusement.
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon imbibé d'alcool en effectuant des mouvements circulaires.
- Laissez sécher la peau avant l'injection.
- **Évitez de** souffler ou de toucher à nouveau le site avant d'effectuer l'injection.

Instructions pour l'auto-injection seringue préremplie

à usage unique avec le dispositif de protection de l'aiguille¹

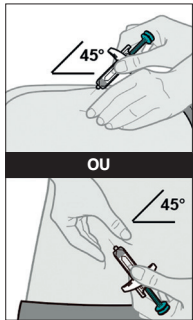
Administration de l'injection



Retirez le capuchon

Tenez le corps de la seringue préremplie entre le pouce et l'index d'une main. Avec l'autre main, retirez avec précaution le capuchon de l'aiguille.

- **Ne tenez pas** la tige du piston lorsque vous retirez le capuchon.
- Une goutte de liquide peut se former à l'extrémité de l'aiguille. C'est normal.
- Éliminez immédiatement le capuchon dans un conteneur à objets tranchants.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle est tombée sans le capuchon en place. Dans ce cas, utilisez une nouvelle seringue préremplie.
- Ne retirez le capuchon de l'aiguille que lorsque vous êtes prêt(e) à réaliser l'injection.
- **Ne rebouchez pas** la seringue préremplie.
- **Ne touchez pas** l'aiguille. Vous risqueriez de causer une blessure par piqûre d'aiguille.

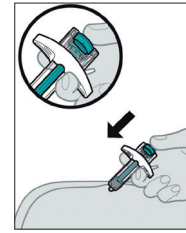


Insérez la seringue préremplie dans le site d'injection

- Tenez le corps de la seringue préremplie entre le pouce et l'index d'une main.
- Utilisez l'autre main pour pincer délicatement la peau nettoyée entre le pouce et l'index. **Ne la pincez pas fortement.**

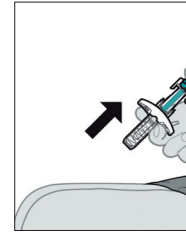
Remarque : Il est important de maintenir la peau pincée lors de l'insertion de l'aiguille pour s'assurer de réaliser l'injection sous la peau (dans la couche de graisse) mais pas plus profondément (dans le muscle).

- Avec un geste vif comme pour lancer une fléchette, insérez complètement l'aiguille dans le pli de la peau à un angle de 45 degrés.
- **Ne tirez à aucun moment sur la tige du piston.**



Administrez l'injection

- Une fois l'aiguille insérée, lâchez la peau pincée.
- Appuyez lentement sur le piston, aussi loin que possible, jusqu'à ce que la seringue soit vide.
- Ne changez pas la position de la seringue préremplie après avoir commencé l'injection.
- Si la tige du piston n'est pas complètement poussée, le système de protection de l'aiguille ne recouvrira pas l'aiguille lors de son retrait.



Retirez la seringue du site d'injection

- Lorsque la seringue est vide, retirez lentement votre pouce du piston jusqu'à ce que l'aiguille soit totalement recouverte par le dispositif de protection de l'aiguille automatique.
- **Ne réutilisez pas** la seringue préremplie.
- **Ne remettez pas** le capuchon de l'aiguille sur les seringues préremplies usagées.

- Appliquez délicatement une boule de coton ou une gaze sur le site d'injection et maintenez la pression 10 secondes. Appliquez un pansement adhésif si nécessaire.
- Évitez de frotter le site d'injection.

Après l'injection



Éliminez la seringue

- Placez la seringue usagée dans un récipient approuvé d'élimination d'objets coupants, immédiatement après utilisation.

- Lorsque votre récipient est presque plein, mettez-le au rebut conformément aux réglementations locales.
- **Ne remplacez pas** le capuchon sur la seringue.
- Tenez la seringue et le récipient d'élimination des objets coupants hors de la vue et de la portée des enfants.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Stoboclo®.

Collecte et élimination de matériel d'injection usagé

Lorsque vous réalisez vous-même vos injections, soyez vigilant(e) : vous êtes responsable de l'élimination des déchets qui y sont associés.

Ceux-ci peuvent présenter un risque pour toute personne pouvant entrer en contact avec, et pour vous-même.

Qu'est ce que les DASRI² ?

DASRI signifie **D**échets d'**A**ctivité de **S**oins à **R**isques Infectieux. Les seringues mentionnées dans ce guide en font partie. Lors de votre traitement par autoinjection, vous devez impérativement avoir en votre possession des boîtes à aiguilles (ou collecteurs) afin que vous puissiez éliminer correctement les aiguilles et seringues usagées. **Les DASRI ne doivent jamais être mélangés et jetés avec les ordures ménagères.** Seules les autres fournitures comme les cotons ou les lingettes antiseptiques peuvent être jetés à la poubelle.



Où trouver ces boîtes à aiguilles ?

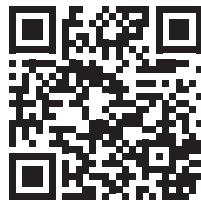
Elles sont disponibles gratuitement dans les pharmacies. Pensez à présenter votre ordonnance pour en faire la demande.

Comment les utiliser ?

1. Rangez-les hors de portée des enfants.
2. Ne remplissez pas la boîte au-delà du trait supérieur.
3. Lorsque celle-ci est pleine, fermez-la définitivement.
4. Attention, le délai de stockage de la boîte à aiguilles ne doit pas dépasser 3 mois.

Où faut-il les rapporter ?

Les boîtes à aiguille (fermées) doivent être rapportées à un point de collecte. Pour connaître les points de collecte les plus proches de vous, renseignez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien(ne), de votre mairie ou sur **le site internet : <https://www.dastri.fr/nous-collectons/> ou en scannant le QR-code ci-contre.**



Comment conserver Stoboclo[®] ?

- ▶ Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- ▶ N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.
- ▶ À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- ▶ Ne pas congeler.
- ▶ Conserver la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.
- ▶ Votre seringue préremplie peut être laissée en dehors du réfrigérateur pour atteindre la température ambiante (ne dépassant pas 30 °C) avant l'injection. Cela permettra une injection plus confortable. Une fois votre seringue sortie du réfrigérateur pour la laisser atteindre la température ambiante (sans dépasser 30 °C), elle peut être conservée à température ambiante pendant une période unique de 63 jours maximum, mais sans dépasser la date de péremption d'origine. Si elle n'est pas utilisée au cours de cette période d'une durée maximale de 63 jours, votre seringue peut être remise au réfrigérateur pendant au maximum trois jours et doit être jetée si elle n'est pas utilisée durant cette période. N'utilisez pas la seringue après la date de péremption imprimée sur l'étiquette.
- ▶ Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Stoboclo[®].

2. DASTRI - Disponible à l'adresse <https://www.dastri.fr/nous-collectons/> (consulté le 23/04/2025).

Questions fréquentes

Que faire si j'ai oublié une dose de Stoboclo® ?

Si vous avez oublié une dose de Stoboclo, l'injection doit être administrée dès que possible. Par la suite, les injections devront être programmées tous les 6 mois à compter de la date de la dernière injection.

Que faire si j'arrête d'utiliser Stoboclo® ?

Pour obtenir le bénéfice maximal de votre traitement en matière de réduction du risque de fractures, il est important que vous utilisiez Stoboclo aussi longtemps que prescrit par votre médecin. N'interrompez pas votre traitement sans en parler à votre médecin.

Quelle astuce pour ne pas oublier votre traitement ?

Vous pouvez programmer des rappels sur votre téléphone portable pour penser à administrer votre traitement et commander la dose suivante à la pharmacie.

Comment voyager avec Stoboclo® ?

- 1. Assurez-vous que vous pouvez conserver Stoboclo® à température constante entre 2 et 8 degrés**, en utilisant, par exemple, une sacoche isotherme pendant votre voyage. Pour les voyages de longue durée, renseignez-vous auprès de votre compagnie aérienne afin de savoir si vous avez la possibilité d'utiliser le réfrigérateur de l'avion pour conserver le traitement.
- 2. Assurez-vous de bien emporter avec vous l'ordonnance de votre médecin, de préférence en anglais** et mentionnant la Dénomination Commune Internationale (DCI) de votre traitement : Denosumab 60 mg.
- 3. Si vous prenez l'avion : assurez-vous d'apporter un certificat de transport de médicament injectable, afin de pouvoir garder votre traitement en cabine.** Vous trouvez en dernière page un exemple à faire signer par votre médecin.

Etes-vous enceinte ou en période d'allaitement ?

Stoboclo® n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou envisagez de l'être, il est important de le signaler à votre médecin. Stoboclo® ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Stoboclo® et pendant au moins 5 mois après l'arrêt du traitement par Stoboclo®.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement par Stoboclo® ou moins de 5 mois après l'arrêt de votre traitement par Stoboclo®, veuillez en informer votre médecin.

Le passage du dénosumab dans le lait maternel est inconnu. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, il est important de le signaler à votre médecin. Votre médecin vous aidera ainsi à décider si vous devez arrêter l'allaitement ou interrompre le traitement par Stoboclo® en tenant compte du bénéfice de l'allaitement maternel pour le nourrisson et du bénéfice du traitement par Stoboclo® pour vous.

Si vous allaitez pendant le traitement par Stoboclo, veuillez en informer votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Puis-je conduire avec Stoboclo® ?

Le dénosumab n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

1. Résumé des Caractéristiques du Produit Stoboclo®.

2. DASTRI - Disponible à l'adresse <https://www.dastri.fr/nous-collectons/> (consulté le 23/04/2025).

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.**

Déclaration des effets indésirables

- ▶ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- ▶ Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-uneffet-indesirable>.
- ▶ En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour plus d'informations, veuillez consulter la base de données publique des médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>



Pour une information complète, veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament ou sur le site de l'EMA. Pour y accéder : flashez ce QR code ou consultez : https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/stoboclo-epar-product-information_fr.pdf

Notes

Guide destiné aux patients pour l'auto-injection de Stoboclo®

Veillez lire attentivement toutes les instructions de ce guide et de la notice. Les instructions de ce guide sont destinées aux patients qui ont déjà été formés à l'auto-injection par leur professionnel de santé. Si vous n'avez pas été formé(e), veuillez prendre contact avec votre professionnel de santé.

Consultez votre professionnel de santé pour toute question concernant l'utilisation de la seringue Stoboclo®.



Pour une information complète,
veuillez consulter la notice dans la boîte de votre médicament
ou sur le site de l'EMA. Pour y accéder : flashez ce QR code ou consultez :
https://www.ema.europa.eu/fr/documents/product-information/stoboclo-epar-product-information_fr.pdf

CERTIFICAT MÉDICAL POUR porteur de Stoboclo® (déno­sumab) en seringue préremplie

**MEDICAL CERTIFICATE FOR BEARER
OF STOBOCLO® (denosumab) PRE-FILLED SYRINGE**

Informations sur le(la) patient(e) - Patient information

Nom Prénom - First name Last name

Date de naissance - Date of Birth

Adresse - Address

Informations sur le médicament - Medication information

Nom - Name: Stoboclo® (dénosumab)

Quantité totale transportée - Total quantity transported

Médecin prescripteur - Prescribing doctor

Nom du médecin - Name

Hôpital - Hospital

Téléphone - Phone

Le traitement de ce patient exige une administration régulière de Stoboclo®. Il / elle doit toujours emporter avec elle / lui son traitement. Le traitement doit être conservé à température constante entre 2 et 8 degrés Celsius, en cas de transport aérien, il doit être placé en cabine, si possible dans un réfrigérateur pendant le vol. Treatment of this patient requires regular administration of Stoboclo®. He / she must always keep his / her treatment with him / her. The treatment must be stored at a constant temperature between 2 and 8 degrees Celsius, in a case of transport by air, it must be placed in the cabin - if possible in a refrigerator during the flight.

Cachet et signature - Stamp and signature