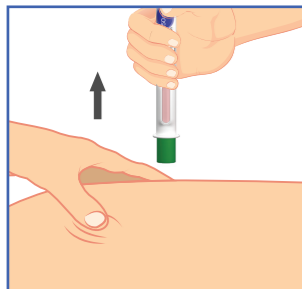


- Straffen Sie die Haut um die gereinigte Injektionsstelle vorsichtig. Positionieren Sie den Fertipen in einem Winkel von ca. 90° zur Haut.
- **Drücken Sie die Haut nicht zusammen.**
- **Durch Straffen der Haut entsteht eine feste Oberfläche.**
- Drücken Sie den Fertipen fest nach unten auf die für die Injektion gewählte Stelle, um die Injektion zu starten.
- **Sie hören ein Klickgeräusch, wenn die Injektion beginnt.**
- **Halten Sie den Fertipen weiterhin fest gegen die Injektionsstelle gedrückt, die Injektion ist fast abgeschlossen. Achten Sie dabei auf ein zweites Klickgeräusch.**
- **Wenn Sie das zweite Klickgeräusch hören, zählen Sie langsam bis 15, um sicherzugehen, dass die Injektion vollständig erfolgt ist.**
- Drücken Sie den Fertipen so lange fest gegen die Injektionsstelle, bis die Injektion beendet ist.
- **Sie dürfen den Fertipen während der Injektion nicht bewegen.**



Heben Sie den leeren Pen von der Haut

Der Kanülenschutz fährt aus, um die Kanüle vollständig abzudecken.

Prüfen Sie, ob die rosafarbene Kolbenstange ganz im Kontrollfenster sichtbar ist. Dadurch wird bestätigt, dass die gesamte Dosis abgegeben worden ist.

Versorgung der Injektionsstelle

Falls es an der Injektionsstelle zu einer Blutung kommt, können Sie einen Mulltupfer auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster ab.

4. Entsorgung



Entsorgen Sie den leeren Fertipen in einem fachgerechten Kanülenabwurfbehälter.

Abwurfbehälter sind in Ihrer Apotheke erhältlich.

Wenn Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, medizinischen Fachpersonal oder Apotheker.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Nepexto® und auf der Webseite des örtlichen Vertreters: www.mylan.de/de-de/products/training-materials.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zulassungsinhaber:

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irland

Örtlicher Vertreter:

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf
Tel.: 0800 0700 800
kundenservice@mylan.com
www.mylan.de

Version 1, Stand Juli 2020

Nepexto® 50 mg Injektionslösung im Fertipen

Wirkstoff: Etanercept

Injektionsanleitung für Patienten

▼ 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 letzte Seite unten.



www.bfarm.de/schulungsmaterial
www.mylan.de/de-de/products/training-materials

9000000806

Version 1, Stand Juli 2020

Diese Injektionsanleitung ist verpflichtender Teil der Zulassung von Etanercept 50 mg Fertigpen und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Medikationsfehlern zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Etanercept zu erhöhen. Diese Injektionsanleitung soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Etanercept 50 mg Fertigpen kennen und berücksichtigen.

Lesen Sie vor der Anwendung des Fertigpens die jeweils aktuelle Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) und hier insbesondere die Hinweise zur Anwendung in Abschnitt 7 genau durch.

Die nachfolgenden Anleitungen erläutern die Anwendung des Fertigpens zur Injektion von Etanercept. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie diese Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie der Fertigpen angewendet wird. Versuchen Sie erst dann eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie sich sicher sind, wie der Fertigpen ordnungsgemäß verwendet wird. Wenn Sie Fragen zur Durchführung der Injektion haben, bitten Sie Ihren Arzt oder die medizinische Fachkraft um Hilfe.

1. Vorbereiten der Injektion

- Wählen Sie eine saubere, gut beleuchtete und ebene Arbeitsfläche und legen Sie alle weiteren Gegenstände, die Sie für die Injektion benötigen, bereit.
- Nehmen Sie den Umkarton mit den Fertigpens aus dem Kühlschrank und stellen Sie diesen auf eine ebene Arbeitsfläche.
- Entnehmen Sie einen Fertigpen und einen Alkoholtupfer und legen Sie diese auf die Arbeitsfläche. Schütteln Sie den Fertigpen nicht.
- Legen Sie den Umkarton mit den verbleibenden Fertigpens wieder in den Kühlschrank.
- **Sie dürfen den Fertigpen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.**



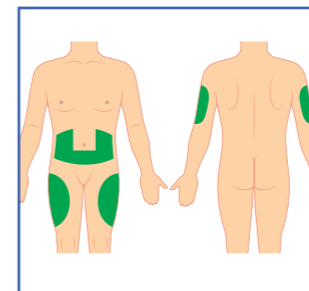
- **Sie dürfen den Fertigpen nicht verwenden, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist (Bestandteile im Inneren des Fertigpens könnten beschädigt worden sein).**
- **Sie dürfen den Fertigpen nicht verwenden, wenn die Kanülenkappe fehlt oder locker ist.**

Kontrollieren Sie die Lösung:

- Überprüfen Sie die Lösung im Pen, indem Sie durch das Kontrollfenster schauen.
- Die Lösung muss klar oder schillernd, farblos bis gelb sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten.
- Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält.

Warten Sie, bis der Fertigpen Raumtemperatur erreicht hat

- Lassen Sie den Pen mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen, bevor Sie die Injektion vornehmen. Dies ist wichtig, weil das Arzneimittel dann leichter und angenehmer zu injizieren ist.
- **Ziehen Sie die Schutzkappe erst dann ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.**
- **Erwärmen Sie den Fertigpen nicht auf andere Art und Weise, z. B. in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.**
- **Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser.**



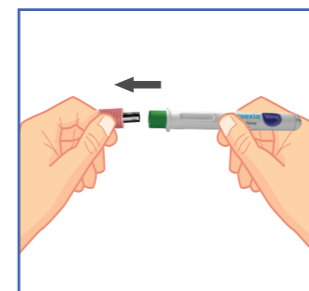
2. Auswahl der Injektionsstelle

Der Inhalt des Fertigpens wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Etanercept sollte in den Oberschenkel, Bauch oder in die Rückseite des Oberarms injiziert werden. Für jede neue Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen. Wenn Sie in den Bauch injizieren, muss die Injektionsstelle in einem Abstand von mindestens 5 cm vom Bauchnabel gewählt werden.

- **Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist.**
- **Vermeiden Sie Stellen mit Narben oder Dehnungstreifen.**
- **Wenn Sie an Psoriasis leiden, nehmen Sie die Injektion nicht direkt an erhabenen, verdickten, geröteten oder schuppigen Hautflecken oder Läsionen vor.**

Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab. Berühren Sie diesen Bereich danach nicht mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.

3. Durchführung der Injektion



- Ziehen Sie die Schutzkappe gerade ab und entsorgen Sie diese im Mülleimer oder Abwurfbehälter.
- **Sie dürfen die Schutzkappe beim Entfernen nicht drehen oder biegen, da sonst die Nadel beschädigt werden kann.**
- **Setzen Sie die Schutzkappe nie wieder auf die Kanüle auf.**