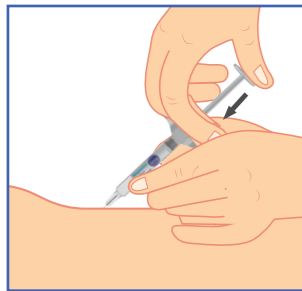


- Stoßen Sie nicht an den Kolben und berühren Sie ihn nicht. Dies könnte dazu führen, dass Flüssigkeit austritt.
- Wenn die gereinigte Hautregion getrocknet ist, **drücken Sie sie zu einer Hautfalte zusammen** und halten Sie sie mit einer Hand fest. Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift.
- **Achten Sie sorgfältig darauf, die Kanüle nicht zu langsam oder zu kraftvoll in die Haut zu stechen.**



- Sobald die Kanüle vollständig in die Haut eingeführt ist, lassen Sie die gehaltene Hautfalte wieder los.
- Mit der freien Hand halten Sie die Spritze nahe der Spritzen Spitze, um sie zu stabilisieren.
- **Dann drücken Sie den Kolben herunter, um die gesamte Lösung langsam und gleichmäßig zu injizieren.**
- Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Kanüle aus der Haut, wobei Sie darauf achten sollten, dass die Kanüle in dem Winkel bleibt, in dem sie auch eingeführt wurde.

Versorgung der Injektionsstelle

Falls es an der Injektionsstelle zu einer Blutung kommt, können Sie einen Mulltupfer oder Verbandmull für 10 Sekunden auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster ab.

Version 1, Stand Juli 2020

4. Entsorgung



Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze in einem Abwurfbehälter.

Abwurfbehälter sind in Ihrer Apotheke erhältlich.

- Die Fertigspritze ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Spritze und Kanüle dürfen NIE wiederverwendet werden.

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

6

9000000862

Version 1, Stand Juli 2020



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

Nepexto® 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze / Nepexto® 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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.



1

5

Diese Injektionsanleitung für Patienten ist verpflichtender Teil der Zulassung von Etanercept 25 mg und 50 mg Fertigspritze 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 für Patienten soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Etanercept 25 mg und 50 mg Fertigspritze kennen und berücksichtigen.

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

Die nachfolgenden Anleitungen erläutern die Anwendung der Fertigspritze 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 die Fertigspritze angewendet wird. Versuchen Sie erst dann eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie sich sicher sind, wie die Fertigspritze 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 Fertigspritzen aus dem Kühlschrank und stellen Sie diesen auf eine ebene Arbeitsfläche.
- Entnehmen Sie eine Fertigspritze und einen Alkoholtupfer und legen Sie diese auf die Arbeitsfläche. Schütteln Sie die Fertigspritze nicht.
- Legen Sie den Umkarton mit den verbleibenden Fertigspritzen wieder in den Kühlschrank.
- **Sie dürfen die Fertigspritze nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.**

Kontrollieren Sie die Lösung:

- Sehen Sie sich die Injektionslösung in der Fertigspritze an.
- 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.

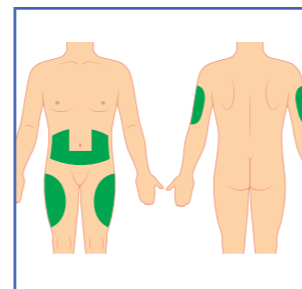
Warten Sie, bis die Fertigspritze Raumtemperatur erreicht hat

- Lassen Sie die Fertigspritze 15 bis 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 den Kanülenschutz erst dann von der Spritze ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.**
- **Erwärmen Sie die Fertigspritze 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 der Fertigspritze wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Die folgenden drei Injektionsstellen werden zur Verabreichung empfohlen: (1) die Vorderseite der Oberschenkel; (2) der Bauch und (3) die Außenfläche der Oberarme. Wenn Sie Etanercept in den Bauch injizieren, wählen Sie einen Bereich, der mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt ist.

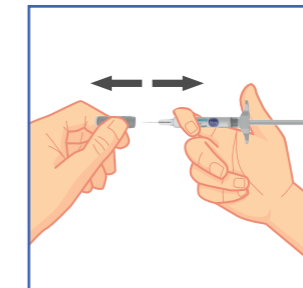


Wenn Sie die Injektion selbst vornehmen, nehmen Sie nicht die Außenfläche der Oberarme. Für jede neue Injektion sollte eine andere Injektionsstelle ausgewählt werden. Eine neue Injektion sollte mindestens 3 cm von einer alten Injektionsstelle entfernt verabreicht werden.

- **Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist.**
- **Vermeiden Sie Stellen mit Narben oder Dehnungsstreifen.**
- **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



- Nehmen Sie die Fertigspritze von der ebenen Arbeitsfläche.
- **Ziehen Sie den Kanülenschutz kräftig gerade von der Spritze ab.**
- **Achten Sie beim Abziehen darauf, dass Sie die Schutzhülle nicht verbiegen oder drehen, da sonst die Kanüle beschädigt werden kann.**
- Wenn Sie den Kanülenschutz abnehmen, kann am Ende der Kanüle etwas Flüssigkeit austreten – dies ist normal.
- Berühren Sie die Kanüle nicht bzw. achten Sie darauf, dass die Kanüle keine andere Oberfläche berührt.