

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Nepexto haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nepexto[®], Injektionslösung in einer Fertigspritze

Medius AG

Was ist Nepexto und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Nepexto ist ein biotechnologisch hergestelltes Präparat. Nepexto entfaltet seine Wirkung, indem es sich an ein bestimmtes Eiweiss anlagert und so dessen Aktivität blockiert. Diese Blockade vermindert die durch die rheumatoide Arthritis bedingten Schmerzen und Entzündungen.

Nepexto ist ein Arzneimittel gegen Rheuma, das wirkt, indem es die Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke vermindert. Nepexto wird zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen eingesetzt, wenn die Behandlung mit Basistherapeutika (einschliesslich Methotrexat) nicht ausreichend wirksam ist.

Nepexto kann auch angewendet werden bei Erwachsenen mit einem schweren, aktiven und progressiven Verlauf ihrer rheumatoiden Arthritis, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. Bei diesen Patienten wurde durch Gabe von Nepexto das Fortschreiten der durch die Erkrankung hervorgerufenen Gelenkschäden gebremst.

Nepexto wird auch zur Behandlung des aktiven Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) bei Erwachsenen eingesetzt.

Nepexto wird auch zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen eingesetzt, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Basistherapie unzureichend ist.

Bei Patienten mit multiplen symmetrischen schmerzhaften oder geschwollenen Gelenken (z.B. Hände, Handgelenke und Füsse) kann Nepexto die durch die Krankheit verursachten strukturellen Schädigungen dieser Gelenke verlangsamen.

Nepexto wird auch zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen angewendet.

Nepexto wird ebenfalls zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen verordnet:

- Bei folgenden Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, wenn eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war oder nicht geeignet ist.
- Polyarthritis und erweiterte Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren. Die Anwendung von Nepexto bei Kindern unter 2 Jahren wurde nicht untersucht.
- Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren.
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, wenn andere gängige Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder nicht geeignet sind.
- Schwere Plaque-Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren, die unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere systemische Therapie angesprochen haben oder diese nicht



anwenden können.

Wann darf Nepexto nicht angewendet werden?

Nepexto darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Etanercept oder einen anderen Bestandteil von Nepexto sind. Sollten bei Ihnen bzw. Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten, wie z.B. ein Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Benommenheit oder Hautausschlag, sollten Sie die Injektionsbehandlung abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Sepsis (Blutvergiftung) erkrankt sind oder bei Ihnen oder Ihrem Kind das Risiko einer Sepsis besteht. Wenn Sie sich dessen nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Infektion leiden, einschliesslich einer seit längerer Zeit verlaufenden oder einer lokalisierten Infektion (z.B. Unterschenkelgeschwür), beginnen Sie nicht mit der Nepexto-Behandlung. Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Anwendung von Nepexto Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind vor einem grösseren chirurgischen Eingriff stehen oder es zu einer neuen Infektion kommt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte Ihre Behandlung eventuell überwachen.
- Über frühere Reisen ausserhalb Europas. Wenn Sie bzw. Ihr Kind Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Husten entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen litten bzw. wenn Sie oder Ihr Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten erkrankt sind, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eventuell entscheiden, Sie bzw. das Kind weiterhin bezüglich vorhandener Infektionen zu überwachen, nachdem Sie bzw. das Kind die Anwendung von Nepexto beendet haben.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt zu jemandem gestanden haben, der Tuberkulose hatte. Sollten Symptome einer Tuberkulose (wie anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Da Tuberkulosefälle bei mit Etanercept (dem Wirkstoff von Nepexto) behandelten Patienten bekannt geworden sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auf Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen, bevor Sie mit der Anwendung von Nepexto beginnen. Dies kann die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustraums und einen Tuberkulintest einschliessen.
- Wenn Sie oder Ihr mit Nepexto behandeltes Kind an Hepatitis B erkrankt sind oder vorgängig daran erkrankt waren: Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eventuell einen Hepatitis-B-Test durchführen, bevor Sie bzw. das Kind mit einer Nepexto-Therapie beginnen.
- Wenn Sie bzw. das Kind an Hepatitis C erkrankt sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte eventuell die Nepexto-Therapie überwachen, wenn sich die Infektion verschlechtert.
- Wenn Sie bzw. das Kind an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden oder Medikamente zur Behandlung von Diabetes einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Sie oder das Kind weniger Medikamente gegen Diabetes benötigen während der Behandlung mit Nepexto.
- Unverzüglich beim Auftreten eines der folgenden Symptome: anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Blutergüsse, Blutungen oder Blässe. Diese Symptome können auf eine möglicherweise lebensbedrohliche Funktionsstörung der Blutzellen hinweisen, bei der ein Absetzen von Nepexto erforderlich sein kann. Es gab Einzelfallberichte über einen deutlichen Abfall der Anzahl der roten und weissen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (möglicherweise aufgrund einer Funktionsstörung des Knochenmarks) bei mit Nepexto behandelten Patienten.



- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Multipler Sklerose oder optischer Neuritis (einer Entzündung der Nerven des Auges) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Nepexto für Sie geeignet ist.
- Wenn in Ihrer Krankengeschichte eine entgleiste Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz) bekannt ist, oder während der Behandlung Symptome einer solchen auftreten (Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich), da unter diesen Umständen Nepexto mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.
- Wenn Sie ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) oder irgendeine andere Krebserkrankung haben oder hatten bevor Ihnen Nepexto verschrieben wurde.
Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis haben wahrscheinlich ein höheres als durchschnittliches Risiko ein Lymphom zu entwickeln.
Kinder und Erwachsene, welche Nepexto anwenden, haben wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko ein Lymphom oder eine andere Krebserkrankung zu entwickeln.
Manche Kinder und Jugendliche, welche Etanercept (den Wirkstoff von Nepexto) oder andere Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wirken, erhalten haben, sind an einer Krebsart erkrankt, welche teilweise einen tödlichen Ausgang nahm.
- Wenn sich bei Ihnen oder Ihrem mit Nepexto behandelten Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickeln.
- Wenn sich bei Ihrem Kind gerötete, schmerzhaft Augen und Lichtscheu entwickeln. Bei mit Etanercept behandelten Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis gab es Fälle von Uveitis (entzündliche Erkrankung im Augeninnern).
- Wenn Sie bzw. Ihr mit Nepexto behandeltes Kind an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen, oder äusserlich anwenden.

Es gibt keine gesicherten Erkenntnisse über die Langzeitsicherheit von Nepexto bei gleichzeitiger Gabe von anderen Arzneimitteln.

Einige Impfstoffe, wie z.B. ein oraler Polio-Impfstoff (Impfstoff gegen Kinderlähmung) sollten während der Behandlung mit Nepexto nicht verwendet werden. Bitte besprechen Sie jede Impfung zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Soweit möglich sollten bei Kindern vor Einleitung der Nepexto-Behandlung alle nach geltenden Immunisierungs-Richtlinien notwendigen Impfungen durchgeführt werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 50 mg/1ml resp. 25 mg/0.5 ml d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Nepexto während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein erhöhtes Risiko für das Kind bekannt. Es ist aber möglich, dass ein erhöhtes Infektionsrisiko für Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Nepexto behandelt wurden, besteht. Daher wird eine Wartezeit von 16 Wochen nach der letzten Nepexto-Dosis der Mutter vor der Verabreichung von Lebendimpfstoffen an Säuglinge, die *in utero* gegenüber Nepexto exponiert waren, empfohlen, es sei denn, die Nepexto-Serumspiegel beim Säugling sind nicht nachweisbar oder der Nutzen der Impfung überwiegt eindeutig gegenüber dem theoretischen Risiko einer Verabreichung von Lebendimpfstoffen an Säuglingen.

Nepexto sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es klar notwendig ist. Falls Sie planen schwanger zu werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Fortsetzung Ihrer Behandlung mit Nepexto besprechen. Während der Behandlung mit Nepexto und für 3 Wochen nach Beendigung der Therapie sollten Sie möglichst nicht schwanger werden und deshalb die Anwendung einer geeigneten Verhütungsmethode in Betracht ziehen. Suchen Sie im Falle einer eintretenden Schwangerschaft Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Es wurde berichtet, dass Etanercept (der Wirkstoff von Nepexto) in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Darum sollte das Stillen während der Behandlung mit Nepexto oder die Behandlung mit Nepexto



während der Stillzeit unterbrochen werden. Besprechen Sie einen vorübergehenden Abbruch der Nepexto-Therapie während der Stillzeit mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Die Möglichkeit der Verabreichung von Lebendimpfstoffen an einen gestillten Säugling, während die Mutter mit Nepexto behandelt wird, sollte vom Arzt bzw. von der Ärztin sorgfältig geprüft werden.

Wie verwenden Sie Nepexto?

Dosierung für erwachsene Patienten

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Nepexto zu injizieren ist.

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis und Morbus Bechterew

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 25 mg 2x wöchentlich (im Abstand von 3 bis 4 Tagen) oder 1x wöchentlich 50 mg und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann jedoch einen anderen Zeitabstand für die einzelnen Nepexto-Injektionen bestimmen.

Plaque-Psoriasis

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 25 mg 2x wöchentlich (im Abstand von 3 bis 4 Tagen) oder 50 mg 1x wöchentlich und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann jedoch einen anderen Zeitabstand für die einzelnen Nepexto-Injektionen bestimmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann 2x wöchentlich 50 mg für einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen verschreiben. Die Dosis kann dann auf 25 mg 2x wöchentlich oder 50 mg 1x wöchentlich gesenkt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet aufgrund Ihres Behandlungserfolgs (auf das Arzneimittel), wie lange Sie Nepexto anwenden sollen und ob eine erneute Behandlung erforderlich ist. Sollte Nepexto nach 12 Wochen keine Wirkung auf Ihre Erkrankung haben, kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bittet, dieses Arzneimittel abzusetzen.

Dosierung für Kinder und Jugendliche

Wenden Sie Nepexto immer genau nach den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die geeignete Dosis und Dosierhäufigkeit für das Kind oder den Jugendlichen hängen vom Körpergewicht und der Erkrankung ab. Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird Ihnen genaue Anweisungen geben, damit Sie die geeignete Dosis für Ihr Kind geben können. Nepexto ist für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die 62,5 kg und mehr wiegen, verfügbar. Patienten mit einem Gewicht von weniger als 62,5 kg sollten mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden.

Bei einer Polyarthritis oder erweiterten Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren oder bei einer Enthesitis-assoziierten Arthritis oder Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren beträgt die übliche Dosis 2x wöchentlich 0,4 mg Etanercept (Wirkstoff von Nepexto) pro kg Körpergewicht (KG) (bis zu einer Maximaldosis von 25 mg) oder 1x wöchentlich 0,8 mg Etanercept pro kg (KG) (bis zu einer Maximaldosis von 50 mg).

Bei der schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren ist die empfohlene Dosis 0,8 mg Etanercept (Wirkstoff von Nepexto) pro kg Körpergewicht (bis zu einer Maximaldosis von 50 mg) und sollte 1x wöchentlich verabreicht werden. Sollte Nepexto nach 12 Wochen keine Wirkung auf die Erkrankung Ihres Kindes haben, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Hinweise zur Anwendung

Nepexto wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Sie können sich die Injektion selber verabreichen oder aber von einem Angehörigen, Freund, Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder seiner/ihrer Assistentin geben lassen. Die detaillierten, am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Hinweise zur Durchführung der Injektion sollten befolgt werden. Sie sollten Nepexto so lange injizieren wie von Ihrem



Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.

Um sich zu erinnern kann es hilfreich sein, in einem Kalender zu notieren, an welchen Wochentagen Sie bzw. Ihr Kind eine Injektion Nepexto bekommen sollten.

Wenn Sie eine grössere Menge von Nepexto injiziert haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr Nepexto injiziert haben, als der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen verordnet hat, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie die Injektion von Nepexto vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Nepexto-Dosis injizieren, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, die nächste geplante Dosis ist am nächsten Tag; in diesem Fall sollte die vergessene Dosis ausgelassen werden. Fahren Sie dann mit der Injektion Ihres Arzneimittels wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben fort. Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

Welche Nebenwirkungen kann Nepexto haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Nepexto auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Nepexto Vorsicht geboten?»):

Allergische Reaktionen

Sollten Sie, bzw. Ihr Kind während der Anwendung von Nepexto einen schwerwiegenden Ausschlag, ein geschwollenes Gesicht oder Schwierigkeiten beim Atmen bekommen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion, wie hohes Fieber, das mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heissen, roten, schmerzhaften, entzündeten Bereichen an Haut oder Gelenken einhergehen kann.
- Anzeichen von Erkrankungen des Blutes, wie Blutung, Bluterguss oder Blässe.
- Anzeichen von Erkrankungen des Nervensystems, wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Änderung des Sehvermögens, Augenschmerzen oder Auftreten von Schwäche in einem Arm oder Bein.
- Anzeichen von sich verschlechternder oder neu auftretender Herzschwäche (Herzinsuffizienz), wie Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich.
- Anzeichen von Krebs: Krebs kann jeden Teil des Körpers betreffen, einschliesslich Haut und Blut. Mögliche Anzeichen hängen von Art und Ort der Krebserkrankung ab. Diese Anzeichen sind u.a. Gewichtsverlust, Fieber, Schwellung (mit oder ohne Schmerzen), andauernder Husten, Auftreten von Knoten oder Wucherungen auf der Haut.
- Anzeichen von Autoimmunreaktionen (hierbei werden Antikörper gebildet, die normales Körpergewebe schädigen können) wie z.B. Schmerz, Juckreiz, Schwächegefühl, unnormales Atmen, Denken, Fühlen oder Sehen.
- Anzeichen eines Lupus- oder Lupus-ähnlichen Syndroms, wie z.B. Gewichtsveränderungen, anhaltender Ausschlag, Fieber, Gelenk- oder Muskelschmerzen oder Müdigkeit.
- Anzeichen von Entzündungen der Blutgefässe wie z.B. Schmerzen, Fieber, Rötung oder Überwärmung der Haut oder Juckreiz.

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich oder selten auf. Sie sind aber schwerwiegend (einige können in seltenen Fällen tödlich verlaufen). Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt



bzw. Ärztin oder suchen Sie das Spital auf.

Nebenwirkungen bei erwachsenen Patienten

Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Nepexto nach abnehmender Häufigkeit aufgelistet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Infektionen (einschliesslich Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Harnwegs- und Hautinfektionen), Reaktionen an der Injektionsstelle (einschliesslich Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung), Kopfschmerzen.

Reaktionen an der Injektionsstelle: Im Allgemeinen treten diese Beschwerden nach dem ersten Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf. Einige Patienten haben nach einer Injektion von Etanercept eine Reaktion an einer zuvor verwendeten Einstichstelle entwickelt.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Allergische Reaktionen, Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, gegen normales Gewebe gerichtete Antikörper (Bildung von Autoantikörpern).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Schwerwiegende Infektionen (einschliesslich Lungenentzündung, Entzündung des Unterhautgewebes, Gelenkinfektionen, Blutinfektion und durch Parasiten verursachte Infektionen an unterschiedlichen Stellen), verminderte Anzahl an roten resp. weissen Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen, erhöhte Leberwerte (bei Patienten, die gleichzeitig mit Methotrexat behandelt werden, sind erhöhte Leberwerte eine häufige Nebenwirkung), Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen für Darmerkrankungen), Verschlechterung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Hautkrebs (ausgenommen Melanome), lokal begrenzte Hautschwellung (Angioödem), Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken), Augenentzündung, Psoriasis (neu oder verschlechtert), Entzündung der Blutgefässe.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschliesslich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen), Sarkoidose (es können verschiedene Gewebe und Organe betroffen sein, und daher vielfältige Symptome auftreten, wie z.B. Hautveränderungen in Form von schmerzhaften Knötchen oder bläuliche erhabene Flecken im Gesicht, Augenentzündungen oder Lymphknotenschwellungen, Fieber, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Reizhusten, Atemnot, schweres Krankheitsgefühl), bösartiges Melanom (eine Form von Hautkrebs), Lymphgewebeschwellungen oder -krebs, kombinierte Verminderung der Anzahl der Blutplättchen sowie roter und weisser Blutkörperchen, Blutkrebs (Leukämie), Erkrankungen des Nervensystems (einschliesslich multipler Sklerose, Sehnervenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks), periphere Erkrankungen des Nervensystems, welche mehrere Nerven betreffen (einschliesslich dem sog. Guillain Barré Syndrom), Tuberkulose, Infektionen durch verschiedene Erreger, die aufgrund der geschwächten Verfassung des Körpers (v.a. des Immunsystems) ermöglicht werden, Krampfanfälle, Lupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (Symptome können anhaltenden Ausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit einschliessen), Entzündungen der Haut oder Schleimhaut mit fortschreitendem Ausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), lichenoid Reaktionen (juckender rötlich bis violetter Hautausschlag und/oder weissgraue, fadenförmige Linien auf den Schleimhäuten), Entzündung des Nierengewebes, Leberentzündung, die durch das körpereigene Immunsystem verursacht wird (Autoimmunhepatitis), Entzündung von Blutgefässen der Haut (kutane Vaskulitis), Neuauftreten von Herzschwäche (Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich), Entzündung oder Vernarbung der Lunge.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)



Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen, schwere Arzneimittelreaktion mit Auftreten von schwerem Hautausschlag und Untergang von Gewebe.

Einzelfälle

Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs), übermäßige Aktivierung von weissen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagen-Aktivierungs-Syndrom), Infektion mit Listerien (Bakterium), Unterzuckerung bei Patienten unter Diabetesbehandlung, Wiederauftreten von Hepatitis B (eine Leberinfektion), Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelentzündung und -schwäche, die mit Hautveränderungen einhergehen), Morbus Hodgkin, auch Hodgkin-Lymphom oder Lymphogranulomatose genannt (bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen waren die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen denen bei Erwachsenen ähnlich. Nebenwirkungen, die häufiger bei Patienten mit juveniler chronischer Arthritis als bei erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis beobachtet wurden, waren Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Erbrechen.

In klinischen Studien entwickelten die an juveniler chronischer Arthritis erkrankten Patienten, die mit Etanercept behandelt wurden, Infektionen, die gewöhnlich leicht verliefen und denen bei Patienten mit juveniler chronischer Arthritis, die kein Etanercept erhielten, ähnelten. Zwei mit Etanercept behandelte Patienten, die an Windpocken erkrankt waren, entwickelten Anzeichen einer Windpocken-Gehirnhautentzündung. Beide erholten sich vollständig. Wenn Sie oder Ihr Kind Windpocken ausgesetzt sind, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, so dass geeignete Ratschläge gegeben und, falls erforderlich, vorbeugende Massnahmen eingeleitet werden können. Des Weiteren wurde über schwerwiegende Fälle von Gewebe- und Wundinfektionen sowie von Blutvergiftung, die zu Schockzuständen führte, berichtet. Andere schwerwiegende Ereignisse, die bei mit Etanercept behandelten Kindern beobachtet wurden, waren Depression/Verhaltensstörungen, Durchfall, Hautgeschwür sowie Entzündungen des Halses und des Magen-Darm-Traktes, Entzündungen im Augeninnern sowie Diabetes.

Fälle von Morbus Crohn (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung) wurden auch in klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis beobachtet.

Da über die Langzeitanwendung von Nepexto nur begrenzt Informationen vorliegen, ist es sehr wichtig für Sie, weiterhin alle vorgesehenen Arzttermine wahrzunehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) lagern. Nicht einfrieren.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nepexto kann für eine einzelne Zeitperiode von bis zu 4 Wochen ausserhalb des Kühlschranks, d.h. bei Raumtemperatur bis zu einem Maximum von 25°C gelagert werden. Wenn Nepexto bei Raumtemperatur gelagert wurde, darf es nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden.

Nepexto, welches nicht innerhalb von vier Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wurde, muss verworfen werden.

Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum, an welchem Sie Nepexto aus dem Kühlschrank entnommen haben und das Datum, nach welchem Nepexto nicht mehr verwendet werden darf sorgfältig notieren (nicht länger als vier Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank).



Weitere Hinweise

Vor der Verabreichung der Injektion sollte die Fertigspritze auf Raumtemperatur gebracht werden, weshalb sie ca. 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank zu entnehmen ist. Die Nadelkappe bleibt während dieser Zeit aufgesetzt.

Nach Erreichen der Raumtemperatur sollte die Spritze sofort verwendet werden.

Die Lösung sollte klar bis opaleszent, farblos bis gelb sein und kann Spuren von durchscheinenden bis weissen, amorphen Partikeln enthalten. Dieses Aussehen ist normal für Nepexto. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie anderweitig verfärbt ist oder Klumpen, Flocken oder andere als die hier beschriebenen Partikel enthält.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nepexto enthalten?

Wirkstoffe

1 Fertigspritze enthält 25 mg oder 50 mg Etanercept

Hilfsstoffe

Glycin, Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, Saccharose, Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

68149 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nepexto? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Nepexto Injektionslösung in einer Fertigspritze 25 mg: Packungen zu 4 Fertigspritzen.

Nepexto Injektionslösung in einer Fertigspritze 50 mg: Packungen zu 2 oder 4 Fertigspritzen.

ZulassungsinhaberIn

Medius AG, 4132 Muttenz.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Anwendung

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) und diese Gebrauchsanweisung vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch.

Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin geschult wurden.

Die folgenden Hinweise erklären Ihnen, wie Sie die Injektion von Nepexto vorbereiten und durchführen. Lesen Sie die Hinweise zur Anwendung, jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept für dieses Arzneimittel einlösen. Die Angaben haben sich unter Umständen geändert.

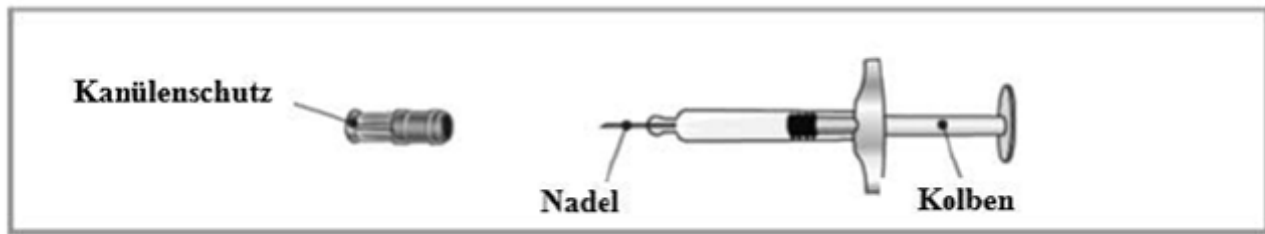
Die Injektionslösung in der Fertigspritze darf vor der Anwendung nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

Gegenstände, welche Sie noch benötigen und in dieser Packung nicht enthalten sind:

- Verbandmull und Pflaster
- Durchstechsicherer Abfallbehälter

Bestandteile der Fertigspritze





Schritt 1: Vorbereitung der Injektion

Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche und legen Sie alle weiteren Gegenstände, die Sie für die Injektion benötigen, bereit.

1. Nehmen Sie den Umkarton mit den Fertigspritzen aus dem Kühlschrank und stellen Sie diesen auf eine ebene Arbeitsfläche. Schütteln Sie die Nepexto-Fertigspritze nicht. Legen Sie den Umkarton mit den verbleibenden Fertigspritzen wieder zurück in den Kühlschrank.

2. Kontrollieren Sie die Lösung:

- Sehen Sie sich die Injektionslösung in der Fertigspritze an.
- Die Lösung muss klar bis leicht schillernd, farblos oder blassgelb 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.

3. Lassen Sie das Arzneimittel Raumtemperatur erreichen:

lassen Sie die Fertigspritze 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 Nadelschutz erst dann von der Spritze ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Erwärmen Sie die Injektionslösung nicht auf andere Art und Weise, z. B. in der Mikrowelle oder in heissem Wasser.

4. Stellen Sie alle weiteren Gegenstände, die Sie für die Injektion benötigen, zusammen. Dazu gehören ein Alkoholtupfer und ein Tupfer oder Verbandmull.

5. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser.

Schritt 2: Auswahl einer Injektionsstelle

- Die folgenden drei Injektionsstellen werden zur Verabreichung empfohlen: (1) die Vorderseite der Oberschenkel; (2) der Bauch und (3) die Außenfläche der Oberarme (siehe Abbildung 1). Wenn Sie Nepexto 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. (Es kann hilfreich sein, die zuvor verwendeten Injektionsstellen in einem Notizbuch festzuhalten.)

3. Wenn Sie an Psoriasis leiden, nehmen Sie die Injektion nicht direkt an erhabenen, verdickten, geröteten oder schuppigen Hautflecken vor («Psoriasis-Läsionen»).

Schritt 3: Injektion der Lösung

1. Wischen Sie die Injektionsstelle in einer Kreisbewegung mit einem Alkoholtupfer ab. Berühren Sie danach diesen Bereich **NICHT** mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.
2. Nehmen Sie die Fertigspritze von der ebenen Arbeitsfläche. Ziehen Sie den Nadelschutz kräftig gerade von der Spritze ab (siehe Abbildung 2). **Achten Sie beim Abziehen darauf, dass Sie die Schutzhülle nicht verbiegen oder drehen, da sonst die Nadel beschädigt werden kann.**



Wenn Sie den Nadelschutz abnehmen, kann am Ende der Nadel etwas Flüssigkeit austreten – dies ist normal. Berühren Sie die Nadel nicht bzw. achten Sie darauf, dass die Nadel keine andere Oberfläche berührt. Stoßen Sie nicht an den Kolben und berühren Sie ihn nicht. Dies könnte dazu führen, dass Flüssigkeit austritt.

3. 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.
4. Stechen Sie die Nadel mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel zwischen 45° und 90° in die Haut (siehe Abbildung 3). Mit zunehmender Erfahrung werden Sie den für Sie angenehmsten Winkel finden. Achten Sie sorgfältig darauf, die Nadel nicht zu langsam oder zu kraftvoll in die Haut zu stechen.



5. Sobald die Nadel vollständig in die Haut eingeführt ist, lassen Sie die gehaltene Hautfalte wieder los. Mit der freien Hand halten Sie die Spritze nahe der Spritzenspitze, um sie zu stabilisieren. Dann drücken Sie den Kolben herunter, um die gesamte Lösung langsam und gleichmäßig zu injizieren (siehe Abbildung 4).





6. Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel aus der Haut, wobei Sie darauf achten sollten, dass die Nadel in dem Winkel bleibt, in dem sie auch eingeführt wurde. Es kann zu einer leichten Blutung an der Injektionsstelle kommen. Sie können einen Tupfer oder Verbandmull für 10 Sekunden auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Bei Bedarf können Sie an der Injektionsstelle ein Pflaster verwenden.

Schritt 4: Entsorgung des Verbrauchsmaterials

Die Fertigspritze ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Spritze und Nadel dürfen **NIE** wiederverwendet werden. Verschließen Sie die Nadel **NIE** wieder mit der Schutzkappe. Entsorgen Sie Nadel und Spritze entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Ihres Apothekers (siehe Abbildung 5).



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

