

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires Nepexto peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Nepexto<sup>®</sup>, solution injectable en stylo prérempli**

**Medius AG**

### **Qu'est-ce que Nepexto et quand doit-il être utilisé?**

Sur prescription du médecin.

Nepexto est un produit issu de la biotechnologie. Nepexto agit en se liant à une protéine particulière et en bloquant ainsi son activité. Ce blocage réduit la douleur et l'inflammation associées à la polyarthrite rhumatoïde.

Nepexto est un médicament contre les rhumatismes inflammatoires qui agit en diminuant la douleur et le gonflement de vos articulations. Nepexto est utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active de l'adulte, en cas de réponse insuffisante aux traitements de fond (y compris le méthotrexate).

Nepexto peut également être utilisé chez les adultes atteints d'une polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive n'ayant pas déjà été traités par le méthotrexate. Chez ces patients, Nepexto ralentit la destruction des articulations causée par la maladie.

Nepexto est également utilisé dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez les adultes.

Nepexto est également utilisé dans le traitement de l'arthrite psoriasique active et évolutive chez les adultes en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond antérieurs.

Chez les patients ayant des articulations gonflées ou douloureuses de façon multiple et symétrique (p.ex. mains, poignets et pieds), Nepexto peut ralentir les dommages structuraux causés par la maladie à ces articulations.

Nepexto est également utilisé dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes.

Nepexto est également prescrit pour le traitement des maladies suivantes de l'enfant et de l'adolescent:

- Dans les formes suivantes d'arthrite juvénile idiopathique, en cas de réponse insuffisante à un traitement par le méthotrexate ou si celui-ci n'est pas indiqué:
- Polyarthrite et oligoarthrite étendue chez les patients dès l'âge de 2 ans. L'utilisation de Nepexto n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 2 ans.
- Arthrite psoriasique chez les patients dès l'âge de 12 ans.
- Arthrite associée à une enthésite chez les patients dès l'âge de 12 ans, en cas de réponse insuffisante à d'autres traitements courants ou si ceux-ci ne sont pas indiqués.
- Psoriasis en plaques sévère chez les patients à partir de 6 ans qui ont présenté une réponse insuffisante à la photothérapie ou à un autre traitement systémique ou qui ne peuvent pas utiliser ceux-ci.

### **Quand Nepexto ne doit-il pas être utilisé?**



## Ne pas utiliser Nepexto

- Si vous ou votre enfant êtes hypersensible (allergique) au principe actif, l'étanercept, ou à l'un des excipients contenus dans Nepexto. Si vous ou votre enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une sensation d'oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, un étourdissement ou une éruption cutanée, arrêtez les injections de Nepexto et contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous ou votre enfant souffrez de septicémie (empoisonnement du sang) ou présentez un risque de septicémie. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous ou votre enfant avez une infection, y compris une infection chronique ou localisée (par exemple un ulcère de la jambe), ne commencez pas un traitement par Nepexto. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

## **Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nepexto?**

Veuillez informer votre médecin

- Si vous ou votre enfant devez subir une intervention chirurgicale importante ou si vous développez une nouvelle infection. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller votre traitement.
- De tout voyage effectué en dehors de l'Europe. Si vous ou votre enfant développez des symptômes tels qu'une fièvre, des frissons ou une toux, veuillez en informer votre médecin immédiatement.
- Si vous ou votre enfant avez des antécédents d'infections récurrentes ou si vous ou votre enfant souffrez d'un diabète ou d'autres maladies augmentant le risque d'infection. Votre médecin peut décider de continuer à vous suivre ou à suivre votre enfant pour détecter la présence d'éventuelles infections, après que vous ou l'enfant avez arrêté de prendre Nepexto.
- Si vous ou votre enfant avez déjà contracté la tuberculose ou avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (tels que toux persistante, perte de poids, apathie, légère fièvre) ou d'une autre infection apparaissent durant ou après le traitement, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par l'étanercept (le principe actif de Nepexto), votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement. Ceci pourra comprendre un entretien médical approfondi, une radio des poumons et un test tuberculinique.
- Si vous ou votre enfant traité avec Nepexto avez ou avez eu une hépatite B: votre médecin peut décider d'effectuer un test de dépistage d'une infection par l'hépatite B avant que vous ou l'enfant commenciez le traitement par Nepexto.
- Si vous ou votre enfant avez une hépatite C. Votre médecin peut souhaiter surveiller le traitement par Nepexto au cas où l'infection s'aggraverait.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'un diabète ou prenez des médicaments pour le traitement d'un diabète. Votre médecin peut décider de diminuer le dosage de votre médication ou de la médication de votre enfant contre le diabète pendant le traitement par Nepexto.
- Immédiatement si vous constatez des symptômes tels que fièvre persistante, inflammation de la gorge, hématomes, saignements ou pâleur. Ces symptômes peuvent traduire l'existence d'un trouble des cellules sanguines pouvant mettre la vie en danger et pouvant nécessiter un arrêt de Nepexto. Des cas isolés de diminution prononcée du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes sanguines (possiblement en rapport avec un dysfonctionnement de la moelle osseuse) ont été rapportés chez des patients traités par étanercept (le principe actif de Nepexto).
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une sclérose en plaques ou d'une névrite optique (inflammation des nerfs des yeux), ou d'une myélite transverse (inflammation de la moelle épinière). Votre médecin décidera si le traitement par Nepexto est indiqué dans votre cas.
- Si vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, ou si durant le traitement des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive apparaissent (époussement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des



ongles ou au niveau des lèvres), car dans ce cas Nepexto ne devrait être utilisé qu'avec grande précaution.

- Si vous souffrez ou avez préalablement souffert d'un lymphome (une forme de cancer du sang) ou de toute autre maladie cancéreuse avant que Nepexto ne vous soit prescrit.  
Les patients atteints d'une forme grave de polyarthrite rhumatoïde présentent probablement un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome.  
Les enfants et les adultes traités par l'éta nercept (le principe actif de Nepexto) présentent probablement un risque accru de développer un lymphome ou une autre maladie cancéreuse.  
Certains enfants et adolescents ayant été traités par l'éta nercept (le principe actif de Nepexto) ou d'autres médicaments au mode d'action similaire ont développé un cancer dont l'issue s'est révélée fatale pour une partie d'entre eux.
- Si vous ou votre enfant traité par Nepexto constatez un changement d'aspect de votre peau ou des excroissances sur la peau.
- Si les yeux de votre enfant sont rouges, endoloris et sensibles à la lumière. Des cas d'uvéïte (maladie inflammatoire de l'intérieur de l'œil) ont été rapportés chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique traités par l'éta nercept.
- Si vous ou votre enfant traité par Nepexto souffrez d'une autre maladie, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

La sécurité à long terme de Nepexto en association avec d'autres médicaments n'a pas été établie.

Certains vaccins, tels que les vaccins de la poliomyélite par voie orale, ne doivent pas être administrés lors du traitement par Nepexto. Veuillez vérifier ce point avec votre médecin avant toute vaccination.

Dans la mesure du possible, les enfants doivent avoir leurs vaccinations mises à jour selon les directives en vigueur, avant d'être traités par Nepexto.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 50 mg/ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

### ***Nepexto peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque accru pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Une augmentation du risque infectieux est cependant possible chez les nourrissons de mères traitées par l'éta nercept (le principe actif de Nepexto) pendant la grossesse. C'est pourquoi il est recommandé d'attendre 16 semaines après la dernière dose de Nepexto administrée à la mère avant l'administration de vaccins vivants à des nourrissons de moins de 6 mois ayant été exposés à Nepexto *in utero*, hormis en l'absence de taux sérique d'éta nercept détectable chez le nourrisson ou si le bénéfice du vaccin surpasse nettement le risque théorique d'administration de vaccins vivants aux nourrissons.

Nepexto ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité manifeste. Si vous planifiez une grossesse, vous devez aborder la poursuite du traitement par Nepexto avec votre médecin. Dans la mesure du possible, vous ne devez pas commencer une grossesse pendant le traitement par Nepexto et pendant 3 semaines après la fin du traitement. De ce fait, vous devez envisager l'utilisation d'un moyen de contraception adapté. Consultez votre médecin en cas de début de grossesse.

Le passage d'éta nercept (principe actif de Nepexto) en faibles quantités dans le lait maternel a été rapporté. C'est pourquoi l'allaitement doit être arrêté pendant le traitement par Nepexto ou le traitement par Nepexto doit être interrompu pendant la période d'allaitement. Discutez avec votre médecin d'un arrêt temporaire du traitement par Nepexto pendant l'allaitement. L'administration éventuelle de vaccins vivants à un nourrisson allaité lorsque la mère reçoit un traitement par Nepexto doit être soigneusement évaluée par le médecin.

### ***Comment utiliser Nepexto?***

#### ***Posologie pour les adultes***

Votre médecin vous dira comment injecter Nepexto.



### *Polyarthrite rhumatoïde, arthrite psoriasique et spondylarthrite ankylosante*

La dose recommandée pour les adultes est de 25 mg administrés 2x par semaine (avec un intervalle de 3 à 4 jours) ou de 50 mg 1x par semaine, en injection sous-cutanée. Cependant, votre médecin peut déterminer une autre fréquence d'injection de Nepexto.

### *Psoriasis en plaques*

La dose recommandée pour les adultes est de 25 mg administrés 2x par semaine (avec un intervalle de 3 à 4 jours) ou de 50 mg 1x par semaine, en injection sous-cutanée. Cependant, votre médecin peut déterminer une autre fréquence d'injection de Nepexto.

Votre médecin peut vous prescrire une dose de 50 mg, 2x par semaine sur une période allant jusqu'à 12 semaines. Par la suite, la dose peut être diminuée à 25 mg 2x par semaine ou à 50 mg 1x par semaine. En fonction du résultat de la thérapie, votre médecin décidera par la suite de la durée du traitement par Nepexto ou si une répétition du traitement s'avère nécessaire. En cas de réponse thérapeutique insuffisante après 12 semaines de traitement par Nepexto, votre médecin pourrait envisager de suspendre votre traitement.

### *Posologie pour les enfants et les adolescents*

Respectez toujours la posologie de Nepexto indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

La dose et la fréquence d'administration appropriées à l'enfant ou à l'adolescent dépendent du poids corporel et de la maladie. Le médecin de votre enfant vous fournira des instructions détaillées pour que vous puissiez administrer la dose adaptée à votre enfant. Nepexto convient pour le traitement des enfants et adolescents pesant 62,5 kg et plus. Les patients pesant moins de 62.5 kg doivent être traités par un autre médicament.

Chez les patients atteints de polyarthrite ou d'oligoarthrite étendue à partir de l'âge de 2 ans ou chez les patients atteints d'arthrite associée à une enthésite ou d'arthrite psoriasique à partir de l'âge de 12 ans, la dose habituelle est de 0.4 mg d'étanercept (le principe actif de Nepexto) par kg de poids corporel (PC) (jusqu'à une dose maximale de 25 mg) 2x par semaine ou de 0.8 mg d'étanercept par kg de PC (jusqu'à une dose maximale de 50 mg) 1x par semaine.

Chez les patients atteints de psoriasis en plaques sévère à partir de l'âge de 6 ans, la dose recommandée est de 0.8 mg d'étanercept (le principe actif de Nepexto) par kg de poids corporel (jusqu'à une dose maximale de 50 mg) et doit être administrée 1x par semaine. Si Nepexto ne présente pas d'effet sur la maladie de votre enfant après 12 semaines, votre médecin pourra vous demander d'arrêter d'utiliser ce médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### *Indications concernant l'administration*

Nepexto est injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Vous pouvez pratiquer vous-même les injections ou le faire faire par un membre de votre famille, par un ami, par votre médecin ou par son assistant(e). Veuillez suivre les instructions détaillées concernant la procédure à suivre pour l'injection figurant à la fin de cette notice. Vous devrez poursuivre vos injections de Nepexto pendant toute la période prescrite par votre médecin.

Pour vous aider à vous en souvenir, il peut s'avérer utile de cocher sur un calendrier les jours de la semaine où vous ou votre enfant devez recevoir une injection de Nepexto.

### *Si vous avez injecté plus de Nepexto que vous n'auriez dû*

Si vous avez injecté accidentellement une dose de Nepexto supérieure à celle que vous a prescrite votre médecin, veuillez consulter votre médecin.

### *Si vous avez oublié une injection de Nepexto*



Si vous oubliez de vous injecter une dose de Nepexto, vous devez vous injecter la dose suivante dès que possible, sauf si la prise de la dose suivante est prévue le lendemain; dans ce cas, la dose oubliée doit être omise. Continuez ensuite à vous injecter le médicament conformément à la prescription de votre médecin. Ne vous injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

### **Quels effets secondaires Nepexto peut-il provoquer?**

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître en cas d'utilisation de Nepexto (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Nepexto?»):

#### **Réactions allergiques**

En cas d'éruption cutanée sévère, de gonflement du visage ou de difficultés respiratoires chez vous ou votre enfant pendant le traitement par Nepexto, prenez immédiatement contact avec votre médecin.

#### **Effets secondaires graves**

Si vous remarquez un des effets secondaires suivants, il est possible que vous ou votre enfant ayez besoin d'une aide médicale en urgence:

- Signes d'une infection grave, tels que fièvre élevée pouvant s'accompagner de toux, d'essoufflement, de frissons, de faiblesse ou de zones de la peau ou articulations chaudes, rouges, douloureuses et enflammées.
- Signes de maladies du sang, tels que saignement, hématome ou pâleur.
- Signes d'affections du système nerveux, tels que sensation d'insensibilité ou picotements, altération de la vision, douleurs des yeux ou apparition d'une faiblesse dans un bras ou une jambe.
- Signes d'aggravation ou d'apparition d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), tels qu'épuisement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres.
- Signes d'un cancer: le cancer peut concerner n'importe quelle partie du corps, y compris la peau et le sang. Les signes possibles dépendent du type et du site de la maladie cancéreuse. Ces signes sont, entre autres: perte de poids, fièvre, gonflement (avec ou sans douleurs), toux persistante, apparition de ganglions ou d'excroissances sur la peau.
- Signes de réactions auto-immunes (production d'anticorps qui peuvent endommager les tissus normaux du corps), tels que douleur, démangeaisons, sensation de faiblesse, anomalies de la respiration, de la pensée, de la sensibilité ou de la vision.
- Signes d'un lupus ou d'un syndrome de type lupus, tels que variations du poids, éruption persistante, fièvre, douleurs articulaires ou musculaires ou fatigue.
- Signes d'inflammation des vaisseaux sanguins tels que douleur, fièvre, rougeur ou chaleur excessive de la peau ou démangeaisons.

Ces effets secondaires apparaissent occasionnellement ou rarement. Cependant, ils sont graves (certains d'entre eux peuvent dans de rares cas être mortels). En cas d'apparition de tels symptômes, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

#### **Effets secondaires chez les adultes**

Les effets secondaires connus de Nepexto sont énumérés ci-dessous par ordre de fréquence décroissante:

##### **Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)**

Infections (y compris rhume, sinusite, bronchite, infections des voies urinaires et de la peau), réactions au site d'injection (y compris saignement, hématome, rougeur, démangeaisons, douleur et gonflement), maux de tête.

Réactions au site d'injection: en général, ces troubles n'apparaissent plus aussi fréquemment après le premier mois de traitement. Quelques patients ont développé une réaction après une injection d'étanercept



à un site d'injection utilisé auparavant.

*Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)*

Réactions allergiques, fièvre, éruption cutanée, démangeaisons, anticorps dirigés contre les tissus normaux (formation d'auto-anticorps).

*Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)*

Infections graves (y compris pneumonie, inflammation du tissu sous-cutané, infections des articulations, infection du sang et infections de différents sites dues à des parasites), diminution du nombre de globules rouges et blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines, valeurs hépatiques élevées (chez les patients traités simultanément par du méthotrexate, les valeurs hépatiques élevées sont un effet secondaire fréquent), crampes et douleurs abdominales, diarrhée, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux), aggravation d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), cancer de la peau (sauf le mélanome), gonflement de la peau limité localement (angio-œdème), urticaire (taches rouges ou pâles de la peau qui s'étendent et souvent démangent), inflammation des yeux, psoriasis (apparition nouvelle ou aggravation), inflammation des vaisseaux sanguins.

*Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)*

Réactions allergiques graves (y compris gonflement de la peau grave limité localement et respiration sifflante), sarcoïdose (différents tissus et organes peuvent être concernés, dès lors une multitude de symptômes peuvent se manifester, comme des modifications de la peau sous la forme de nodules douloureux ou des tâches en relief bleuâtres sur le visage, des inflammations des yeux ou un gonflement des ganglions lymphatiques, de la fièvre, de la fatigue, des douleurs articulaires, une toux irritative, un essoufflement, une sensation de malaise intense), mélanome malin (une forme de cancer de la peau), gonflement ou cancer des tissus lymphatiques, diminution simultanée du nombre de plaquettes sanguines et de globules rouges et blancs, cancer du sang (leucémie), affections du système nerveux (y compris sclérose en plaques, inflammation du nerf optique ou inflammation de la moelle épinière), affections du système nerveux périphérique, pouvant toucher plusieurs nerfs (y compris le syndrome de Guillain-Barré), tuberculose, infections causées par différents germes, qui peuvent survenir en raison de l'état de faiblesse du corps (avant tout du système immunitaire), convulsions, lupus ou syndrome de type lupus (les symptômes peuvent être: éruption persistante, fièvre, douleurs articulaires et fatigue), inflammations de la peau ou de la muqueuse avec éruption cutanée progressive pouvant conduire à des cloques importantes et à un décollement cutané (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe), réactions lichénoïdes (éruption cutanée rougeâtre à violette qui démange et/ou lignes filiformes blanc cassé sur les muqueuses), inflammation des tissus rénaux, inflammation du foie, pouvant être provoquée par le système immunitaire du corps lui-même (hépatite auto-immune), inflammation des vaisseaux sanguins de la peau (vasculite cutanée), apparition d'une faiblesse cardiaque (épuisement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres), inflammation ou lésion cicatricielle du poumon.

*Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)*

Trouble de la fonction de la moelle osseuse au niveau de la formation des cellules sanguines importantes, réaction médicamenteuse grave avec apparition d'une éruption cutanée grave et atteinte des tissus.

*Cas isolés*

Carcinome à cellules de Merkel (une forme de cancer de la peau), activation excessive des globules blancs impliqués dans l'inflammation (syndrome d'activation des macrophages), listériose (infection bactérienne), hypoglycémie chez les patients sous traitement anti-diabétique, réactivation d'une hépatite B (une infection du foie), aggravation d'une maladie qu'on appelle la dermatomyosite (faiblesse et inflammation musculaires qui s'accompagnent de modifications de la peau), maladie de Hodgkin, également appelée lymphome hodgkinien ou lymphogranulomatose (affection maligne du système lymphatique).

*Effets secondaires chez les enfants et les adolescents*



En général, les effets secondaires observés chez les enfants et les adolescents étaient similaires à ceux rencontrés chez les adultes. Les effets secondaires rapportés plus fréquemment chez les patients atteints d'arthrite chronique juvénile que chez les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde étaient: maux de tête, nausées, douleurs abdominales et vomissements.

Dans des essais cliniques, les patients ayant une arthrite chronique juvénile et traités par l'éta nercept ont présenté des infections qui étaient en général légères et similaires à celles observées chez des patients atteints d'arthrite chronique juvénile non traités par l'éta nercept. Deux patients traités par l'éta nercept atteints de la varicelle ont développé des signes d'une méningite induite par la varicelle. Tous les deux se sont complètement rétablis. Si vous ou votre enfant êtes exposés à la varicelle, prévenez immédiatement votre médecin pour qu'il vous conseille et vous donne, si nécessaire, un traitement préventif. En outre, des cas graves d'infection de tissus et de plaies ainsi que de septicémie aboutissant à un état de choc ont été rapportés. Les autres effets secondaires graves observés chez les enfants ayant reçu l'éta nercept sont: dépression/troubles du comportement, diarrhée, ulcère de la peau, inflammations de la gorge et du système gastro-intestinal, inflammations de l'intérieur de l'œil ainsi que diabète.

Des cas de maladie de Crohn (maladie inflammatoire chronique de l'intestin) ont été observés dans des études cliniques chez des enfants et des adolescents atteints de psoriasis en plaques.

Les informations dont nous disposons sur l'utilisation à long terme de Nepexto étant limitées, il est très important de continuer à voir votre médecin tel que prévu.

Si vous remarquez chez vous ou chez votre enfant des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver au réfrigérateur (2-8°C). Ne pas congeler.

Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Nepexto peut être conservé en dehors du réfrigérateur, c'est-à-dire à une température ambiante ne dépassant pas 25°C pendant une période maximale unique de 4 semaines. Si Nepexto a été conservé à température ambiante, il ne faut pas le remettre au réfrigérateur. S'il n'est pas utilisé dans les 4 semaines suivant la sortie du réfrigérateur, Nepexto doit être jeté.

Il est recommandé de noter soigneusement la date à laquelle vous avez sorti Nepexto du réfrigérateur et la date après laquelle Nepexto ne doit plus être utilisé (pas plus de quatre semaines après la sortie du réfrigérateur).

#### *Remarques complémentaires*

Sortez le stylo prérempli du réfrigérateur environ 30 minutes avant l'utilisation afin que Nepexto solution injectable contenue dans le stylo prérempli puisse être amenée à température ambiante. Ne chauffez en aucun cas le stylo prérempli d'une autre façon. Ne pas retirer le capuchon d l'aiguille pendant ce laps de temps.

Examinez la solution injectable contenue dans le stylo prérempli en regardant à travers la fenêtre d'inspection translucide; la solution doit être limpide à opalescente, incolore à jaune ou brun pâle. Elle peut contenir des traces de particules amorphes translucides à blanches. Cette apparence est normale pour Nepexto. Si elle est colorée ou contient des grumeaux, des flocons ou d'autres particules que celles décrites, il ne faut pas utiliser la solution.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Nepexto?**



## Principes actifs

1 stylo prérempli contient 50 mg d'étanercept en 1 ml de solution injectable.

## Excipients

Glycine, citrate de sodium dihydraté, dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, chlorure de sodium, saccharose, eau pour préparations injectables.

## Numéro d'autorisation

68150 (Swissmedic).

## Où obtenez-vous Nepexto? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Nepexto solution injectable en stylo prérempli 50 mg: emballages de 2 ou 4 stylos préremplis.

## Titulaire de l'autorisation

Medius AG, 4132 Muttenz.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

## Instructions pour l'administration

**Veillez lire attentivement L'INTÉGRALITÉ de la notice (information destinée aux patients) et le mode d'emploi ci-dessous avant l'injection.**

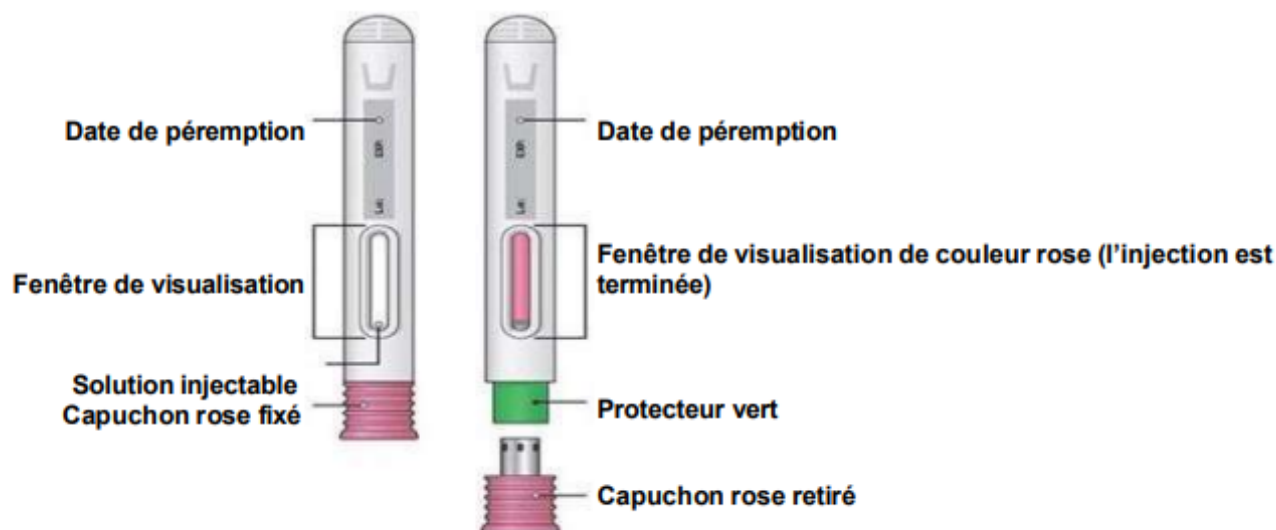
N'essayez pas de vous administrer une injection vous-même avant que votre médecin, votre pharmacien ou un professionnel de santé vous ait expliqué comment procéder.

Relisez-les chaque fois que vous retirez une nouvelle prescription de ce médicament: les informations pourraient avoir changé depuis la fois précédente.

Matériel nécessaire pour l'injection et non fourni dans l'emballage:

- gaze à pansements et sparadrap

## Éléments du stylo prérempli



## A. Préparation de l'injection

Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée, et disposez-y tout le matériel dont vous aurez besoin pour l'injection.



1. Retirez du réfrigérateur le carton contenant les stylos préremplis et posez-le sur une surface de travail plane. Ne secouez pas le stylo prérempli de Nepexto. Remettez dans le réfrigérateur le carton contenant les stylos préremplis restantes. Ne remettez jamais le capuchon sur l'aiguille.

### Consignes importantes:

- N'utilisez pas le stylo prérempli si celui-ci est tombée sur une surface dure (des composants à l'intérieur de le stylo prérempli pourraient être brisés).
- N'utilisez **pas** le stylo si le capuchon de l'aiguille est manquant ou s'il n'est pas correctement attaché.

### 2. Contrôlez la solution:

- Contrôlez le médicament à travers la fenêtre de visualisation.
- La solution doit être limpide à opalescente, incolore ou jaune. Elle peut contenir de petites particules de protéines blanches ou presque translucides.
- N'utilisez pas la solution si elle est colorée ou trouble, ou contient d'autres particules que celles décrites.

### 3. Attendez que le médicament atteigne la température ambiante:

Laissez le stylo prérempli à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de procéder à l'injection. Cela est important, car l'injection sera alors plus facile et agréable.

- Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt(e) pour l'injection.
- Ne réchauffez pas la solution injectable d'une autre façon, par exemple au four à micro-ondes ou dans de l'eau chaude.

### 4. Choix d'un site d'injection

Le stylo prérempli est destiné à une injection sous-cutanée.

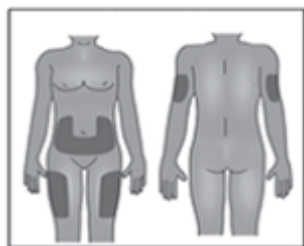
Nepexto doit être injecté dans la cuisse, l'abdomen ou la zone arrière du haut des bras (voir la Figure 1).

Changez de site à chaque nouvelle injection. Si vous choisissez l'abdomen, vous devez vous placer à au moins 5 cm du nombril.

- Ne faites pas l'injection dans des régions où la peau est rouge, indurée, contusionnée ou sensible.
- Ne faites pas l'injection dans des cicatrices ou des vergetures.

Si vous souffrez de psoriasis, ne faites pas l'injection directement dans une plaque de peau épaisse, rouge ou squameuse.

**Figure 1**



## B. Injection de la solution

### Étape 1:





Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

### Étape 2:

Nettoyez la peau au site d'injection avec un tampon alcoolisé. Voir « 4. Choix du site d'injection » pour des conseils sur le choix du site d'injection.

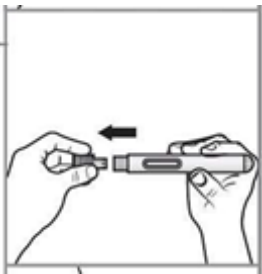
- Ne touchez plus cette zone avant de faire l'injection.

### Étape 3:

Retirez le capuchon de l'aiguille en le tirant dans l'axe et jetez-le dans la poubelle ou le conteneur à objets tranchants.

- Veillez à ne pas tordre ou plier le capuchon de l'aiguille lors de son retrait, car ceci pourrait endommager l'aiguille.
- Ne remettez jamais le capuchon sur l'aiguille.

**Figure 2**

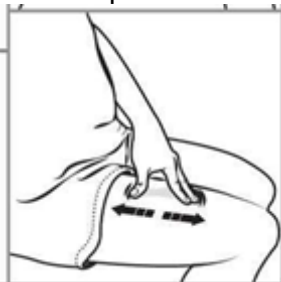


### Étape 4:

Étirez doucement la peau au site d'injection propre.

Positionnez le stylo prérempli à approximativement 90° par rapport à la peau.

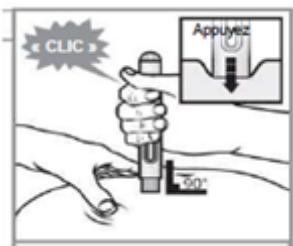
- Ne pincez pas la peau.
- Étirer la peau crée une surface ferme.



### Étape 5:

Appuyez fermement le stylo prérempli sur le site pour commencer l'injection. Le dispositif émettra un clic lorsque l'injection commence. Maintenez le stylo prérempli fermement appliqué sur le site. Le dispositif émettra un deuxième clic.

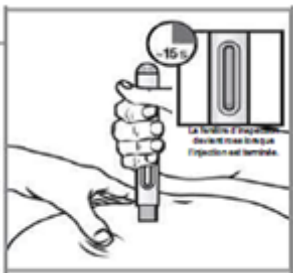




### Étape 6:

Après le deuxième clic, comptez doucement jusqu'à 15 afin d'être sûr que l'injection est terminée.

- Ne relâchez pas la pression sur le site d'injection avant la fin de l'injection.
- Ne faites pas bouger le stylo prérempli pendant l'injection.
- La fenêtre devient rose lorsque l'injection est terminée.



### Étape 7:

Retirez le stylo vide de la peau.

L'aiguille sera entièrement recouverte par l'embout de protection de l'aiguille.

Contrôlez l'apparition de la tige rose du piston dans la fenêtre pour confirmer que la dose a été entièrement administrée.

Si vous n'êtes pas sûr d'avoir reçu la dose complète, veuillez contacter votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.



### Élimination:

Jetez le stylo vide dans un conteneur pour objets tranchants conforme.

Vérifiez avec votre professionnel de santé quelles sont les instructions pour l'élimination correcte d'un conteneur pour objets tranchants.

- Ne jetez pas les conteneurs pour objets tranchants avec les ordures ménagères.
- Ne les recyclez pas.
- Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.





### **C. Soins à apporter au site d'injection**

Si un saignement survient au site d'injection, appliquez un tampon de gaze sur le site d'injection.

- Ne frottez pas le site d'injection.

Si nécessaire, recouvrez le point d'injection d'un pansement.

**Si vous avez des questions ou souhaitez des informations complémentaires, adressez-vous à un médecin, un professionnel de santé ou un pharmacien.**

