

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Nepexto?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nepexto[®], soluzione iniettabile in penna preriempita

Medius AG

Che cos'è Nepexto e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Nepexto è un prodotto biotecnologico che agisce legandosi a una determinata proteina e bloccandone l'attività. Tale blocco consente di ridurre il dolore e l'infiammazione provocati dall'artrite reumatoide.

Nepexto è un medicamento antireumatico che agisce riducendo il dolore e il gonfiore delle articolazioni. Nepexto viene impiegato nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva negli adulti, quando il trattamento con le terapie di base (incluso il metotrexato) non è sufficientemente efficace.

Nepexto può anche essere utilizzato negli adulti affetti da artrite reumatoide grave in fase attiva e progressiva che non sono stati trattati precedentemente con metotrexato. In questi pazienti, la somministrazione di Nepexto rallenta la progressione dei danni alle articolazioni causati dalla malattia.

Nepexto viene inoltre impiegato nel trattamento della spondilite anchilosante (malattia di Bechterew) in fase attiva negli adulti.

Nepexto viene anche impiegato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, laddove la risposta alla precedente terapia di base è risultata inadeguata.

Per i pazienti con più articolazioni simmetriche dolenti o gonfie (ad es. mani, polsi e piedi), Nepexto può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Negli adulti Nepexto viene utilizzato anche per il trattamento della psoriasi a placche da moderatamente grave a grave.

Nepexto viene anche prescritto per il trattamento delle seguenti malattie nei bambini e negli adolescenti:

- Nelle seguenti forme di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non è stato sufficientemente efficace oppure non è appropriato:
- Poliartrite e oligoartrite estesa nei pazienti a partire dai 2 anni di età. L'uso di Nepexto nei bambini di età inferiore a 2 anni non è stato esaminato.
- Artrite psoriasica nei pazienti a partire dai 12 anni di età.
- Artrite correlata a entesite in pazienti a partire dai 12 anni di età, quando altri trattamenti comuni non sono stati sufficientemente efficaci oppure non sono appropriati.
- Psoriasi a placche grave nei pazienti a partire dai 6 anni di età che abbiano risposto in modo insufficiente alla fototerapia o ad un'altra terapia sistemica o che non possono ricorrere a queste terapie.

Quando non si può usare Nepexto?

Nepexto non può essere usato



Se lei o il suo bambino è ipersensibile (allergico) al principio attivo etanercept o ad un altro componente di Nepexto. Se in lei o nel suo bambino dovessero manifestarsi reazioni allergiche, come ad es. costrizione toracica, respiro fischiante, stordimento o eruzione cutanea, interrompa il trattamento con le iniezioni di Nepexto e consulti immediatamente il suo medico.

- Se lei o il suo bambino risultasse affetto da sepsi (setticemia) o se per lei o il suo bambino dovesse sussistere il rischio di svilupparle una sepsi. Se ha dei dubbi al riguardo, contatti il suo medico.
- Se lei o il suo bambino presenta un'infezione, anche se di lunga durata o localizzata (ad es. un'ulcera della parte inferiore della gamba), non inizi il trattamento con Nepexto. Se ha dei dubbi, contatti il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nepexto?

Informi il suo medico

- Se lei o il suo bambino sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico importante o se sviluppa una nuova infezione. Il suo medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento.
- Di precedenti viaggi fuori dall'Europa. Se lei o il suo bambino dovesse sviluppare i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, informi immediatamente il suo medico.
- Se lei o il suo bambino ha sofferto in passato di infezioni ricorrenti oppure se lei o il suo bambino è affetto da diabete o da altre malattie che accrescono il rischio di contrarre infezioni. Il suo medico può decidere di continuare a monitorare lei o il suo bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il suo bambino ha interrotto l'uso di Nepexto.
- Se lei o il suo bambino ha mai contratto la tubercolosi o se è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se durante o dopo la terapia compaiono i sintomi di una tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, apatia, febbre leggera) o di un'altra infezione, lo comunichi immediatamente al suo medico. Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con etanercept (il principio attivo di Nepexto), il suo medico la visiterà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare a utilizzare Nepexto. Ciò può comprendere la raccolta di un'accurata anamnesi medica, una radiografia del torace e il test della tubercolina.
- Se lei o il suo bambino trattato con Nepexto è affetto da epatite B o ne è stato affetto in passato. Il suo medico può decidere di effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il suo bambino inizi la terapia con Nepexto.
- Se lei o il suo bambino è affetto da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Nepexto qualora l'infezione si aggravi.
- Se lei o il suo bambino soffre di diabete o assume dei medicinali per il trattamento del diabete. Il suo medico può decidere di ridurre per lei o il suo bambino i medicinali contro il diabete durante il trattamento con Nepexto.
- Immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi: febbre persistente, infezione della gola, lividi, sanguinamenti o pallore. Tali sintomi possono indicare un disturbo potenzialmente letale della funzionalità delle cellule del sangue che potrebbe richiedere l'interruzione del trattamento con Nepexto. Nei pazienti trattati con Nepexto sono stati riportati singoli casi di sensibile riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (probabilmente dovuta ad un disturbo della funzionalità del midollo osseo).
- Se lei o il suo bambino soffre di sclerosi multipla o da neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o mielite trasversa (un'infiammazione del midollo spinale). Sarà il suo medico a decidere se nel suo caso il trattamento con Nepexto è appropriato o meno.
- Se presenta un'anamnesi di insufficienza cardiaca non controllata (insufficienza cardiaca congestizia) o se durante il trattamento dovessero presentarsene i sintomi (spossatezza o respiro affannoso sotto sforzo, gonfiore nella zona delle caviglie, sensazione di pressione nella zona della gola o sensazione di pienezza nell'addome, affanno notturno o tosse notturna, colorazione bluastra delle unghie o nella zona della labbra), poiché Nepexto deve essere usato con particolare cautela in queste circostanze.



- Se ha un linfoma (un tipo di cancro del sangue) o qualsiasi altro cancro oppure ne ha avuto uno prima che le fosse prescritto Nepexto. I pazienti con grave artrite reumatoide probabilmente presentano un rischio maggiore della media di sviluppare un linfoma. I bambini e gli adulti che usano Nepexto probabilmente presentano un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro cancro. Alcuni bambini e adolescenti che hanno ricevuto etanercept (il principio attivo di Nepexto) o altri medicinali con lo stesso meccanismo d'azione hanno sviluppato una forma di cancro che in alcuni casi ha avuto un esito fatale.
- Se lei o il suo bambino trattato con Nepexto sviluppa qualsiasi alterazione della cute o escrescenze cutanee.
- Se nel suo bambino dovessero manifestarsi arrossamento o dolore agli occhi e fotofobia. Nei pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile trattati con etanercept si sono verificati casi di uveite (malattia infiammatoria dell'interno dell'occhio).
- Se lei o il suo bambino trattato con Nepexto soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Non ci sono dati certi sulla sicurezza a lungo termine di Nepexto assunto insieme ad altri medicinali.

Alcuni vaccini, come ad es. il vaccino orale antipolio (vaccino contro la poliomielite), non devono essere somministrati durante il trattamento con Nepexto. Consulti il suo medico prima di sottoporsi a qualsiasi vaccinazione.

Per quanto possibile, prima di iniziare il trattamento con Nepexto, i bambini dovrebbero essere in regola con tutte le vaccinazioni previste dalle linee guida vigenti in materia d'immunizzazione.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 50 mg/1 ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Nepexto durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti aumenti del rischio per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, è possibile che vi sia un rischio aumentato di infezioni per i lattanti nati da madri trattate con etanercept (il principio attivo di Nepexto) durante la gravidanza. Pertanto, si raccomanda di attendere un periodo di 16 settimane dopo l'ultima dose di Nepexto ricevuta dalla madre prima di somministrare vaccini vivi ai lattanti esposti a Nepexto nell'utero, a meno che i livelli sierici di etanercept non siano rilevabili nel lattante o che il beneficio della vaccinazione non sia chiaramente superiore al rischio teorico della somministrazione di vaccini vivi ai lattanti.

Nepexto dovrebbe essere usato in gravidanza solo se inequivocabilmente necessario. Se sta pianificando una gravidanza, deve parlare con il suo medico della prosecuzione del trattamento con Nepexto. Durante il trattamento con Nepexto e nelle 3 settimane successive all'interruzione della terapia, deve evitare il più possibile una gravidanza e pertanto considerare l'uso di un metodo contraccettivo adeguato. Se inizia una gravidanza, consulti il suo medico.

È stato riferito che etanercept (il principio attivo di Nepexto) viene escreto in piccole quantità nel latte materno. Pertanto, si deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Nepexto o il trattamento di Nepexto durante l'allattamento. Consulti il suo medico riguardo un'interruzione temporanea della terapia con Nepexto durante l'allattamento. L'eventuale somministrazione di vaccini vivi a un lattante allattato con latte materno mentre la madre è in trattamento con Nepexto deve essere attentamente valutata dal medico.

Come usare Nepexto?

Posologia per pazienti adulti

Il suo medico le spiegherà come iniettare Nepexto.

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante

La dose raccomandata per gli adulti è di 25 mg, somministrati 2 volte a settimana (ogni 3 o 4 giorni) o 50 mg 1 volta a settimana per iniezione sottocutanea. In ogni caso il suo medico può stabilire una frequenza diversa per le singole iniezioni di Nepexto.



Psoriasi a placche

La dose raccomandata per gli adulti è di 25 mg, somministrati 2 volte a settimana (ogni 3 o 4 giorni) o 50 mg 1 volta a settimana per iniezione sottocutanea. In ogni caso il suo medico può stabilire una frequenza diversa per le singole iniezioni di Nepexto.

Il suo medico può prescrivere 50 mg 2 volte a settimana per un periodo fino a 12 settimane. Successivamente, la dose può essere ridotta a 25 mg 2 volte a settimana o a 50 mg 1 volta a settimana. Il suo medico deciderà sulla base della sua risposta al trattamento per quanto tempo deve usare Nepexto e se è necessario ripetere il trattamento. Se dopo 12 settimane Nepexto non mostrasse alcun effetto sulla sua malattia, il suo medico potrebbe chiederle di interrompere l'impiego di questo medicamento.

Posologia per bambini ed adolescenti

Usi Nepexto sempre esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, contatti il suo medico.

La dose e la frequenza di somministrazione adeguate per il bambino o per l'adolescente dipendono dal peso corporeo e dalla patologia. Il medico le fornirà istruzioni dettagliate su come preparare e misurare la dose appropriata per suo figlio.

Nei pazienti a partire dai 2 anni di età affetti da poliartrite o da oligoartrite estesa o nei pazienti a partire dai 12 anni di età affetti da artrite correlata a entesite o da artrite psoriasica, la dose abituale è di 0.4 mg di etanercept (il principio attivo di Nepexto) per kg di peso corporeo 2 volte a settimana (fino ad una dose massima di 25 mg) oppure di 0.8 mg di etanercept per kg di peso corporeo 1 volta a settimana (fino ad una dose massima di 50 mg).

Per la psoriasi a placche grave, nei pazienti a partire dai 6 anni di età la dose raccomandata è di 0.8 mg di etanercept (il principio attivo di Nepexto) per kg di peso corporeo (fino ad una dose massima di 50 mg) e deve essere somministrata 1 volta a settimana. Qualora dopo 12 settimane Nepexto non mostrasse alcun effetto sulla malattia del suo bambino, il suo medico potrebbe decidere di interrompere l'impiego di questo medicamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Indicazioni per l'uso

Nepexto va iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea). Si può effettuare l'iniezione da soli o farsela fare da un familiare, da un amico, dal medico o dalla sua assistente. *Osservi le istruzioni dettagliate per l'esecuzione dell'iniezione riportate alla fine di questo foglietto illustrativo.* Continui ad iniettare Nepexto per tutto il periodo indicato dal medico.

Come promemoria, può essere utile annotare in un'agenda in quali giorni della settimana lei o suo bambino deve ricevere un'iniezione di Nepexto.

Se inietta una dose di Nepexto maggiore di quella prescritta

Se per errore ha iniettato più Nepexto di quanto le è stato prescritto, consulti il suo medico.

Se dimentica l'iniezione di Nepexto

Se dovesse dimenticare un'iniezione, somministri la successiva dose di Nepexto non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva non sia prevista per il giorno successivo; in tal caso, la dose dimenticata deve essere omessa. Continui poi con l'iniezione del medicamento come prescritto dal medico. Non utilizzi una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Quali effetti collaterali può avere Nepexto?

Con l'uso di Nepexto possono comparire i seguenti effetti collaterali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Nepexto?»):

Reazioni allergiche



Se durante l'uso di Nepexto lei o il suo bambino sviluppa una grave eruzione cutanea, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie, contatti immediatamente il suo medico.

Effetti collaterali gravi

Se nota uno dei seguenti effetti collaterali, lei o il suo bambino potrebbe avere bisogno di cure mediche *urgenti*:

- Segni di infezione grave, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, respiro affannoso, brividi, debolezza oppure da zone della cute o articolazioni infiammate, calde, arrossate e dolenti.
- Segni di malattie del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Segni di malattie del sistema nervoso, come intorpidimento o formicolio, alterazione della vista, dolore agli occhi, o comparsa di debolezza a un braccio o a una gamba.
- Segni di insufficienza cardiaca in peggioramento o di nuova insorgenza, come spossatezza o respiro affannoso sotto sforzo, gonfiore nella zona delle caviglie, sensazione di pressione nella zona della gola o sensazione di pienezza nell'addome, affanno notturno o tosse notturna, colorazione bluastra delle unghie o nella zona delle labbra.
- Segni di cancro: il cancro può colpire qualsiasi parte del corpo, compresi la cute e il sangue. I possibili segni dipendono dal tipo e dalla zona colpita dal cancro. Tali segni sono, tra gli altri, perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, comparsa di noduli o escrescenze sulla cute.
- Segni di reazioni autoimmuni (formazione di anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo) come ad es. dolore, prurito, sensazione di debolezza, anomalie della respirazione, del pensiero, delle sensazioni o della vista.
- Segni di lupus o sindrome simil-lupoide, come ad es. cambiamenti di peso, eruzione cutanea persistente, febbre, dolori muscolari o articolari o stanchezza.
- Segni di infiammazione dei vasi sanguigni, come ad es. dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della cute o prurito.

Questi effetti collaterali si verificano occasionalmente o raramente. Sono però gravi (alcuni, in rari casi, possono essere fatali). Se compaiono questi sintomi, informi immediatamente il medico o si rechi in ospedale.

Effetti collaterali nei pazienti adulti

Di seguito sono elencati, in ordine di frequenza decrescente, gli effetti collaterali noti di Nepexto:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni (inclusi raffreddore, infezione dei seni paranasali, bronchite, infezioni delle vie urinarie e della cute), reazioni in sede di iniezione (inclusi sanguinamento, livido, arrossamento, prurito, dolori e gonfiore), mal di testa.

Reazioni in sede di iniezione: in generale, questi disturbi non si verificano più così spesso dopo il primo mese di trattamento. Alcuni pazienti hanno sviluppato, dopo l'iniezione di etanercept, una reazione in una sede di iniezione precedentemente utilizzata.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Reazioni allergiche, febbre, eruzione cutanea, prurito, anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Gravi infezioni (incluse polmonite, infiammazione del tessuto sottocutaneo, infezioni delle articolazioni, infezione del sangue e infezioni in punti diversi del corpo causate da parassiti), riduzione del numero dei globuli rossi e/o bianchi, riduzione del numero delle piastrine, aumento dei valori epatici (nei pazienti che



vengono trattati contemporaneamente con metotrexato, l'aumento dei valori epatici è un effetto collaterale comune), dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali), peggioramento dell'insufficienza cardiaca, cancro della cute (esclusi i melanomi), gonfiore cutaneo localizzato (angioedema), orticaria (macchie cutanee estese di colore rosso o pallide, spesso pruriginose), infiammazione agli occhi, psoriasi (di prima insorgenza o in peggioramento), infiammazione dei vasi sanguigni.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Gravi reazioni allergiche (inclusi grave gonfiore cutaneo localizzato e respiro fischiante), sarcoidosi (che potrebbe interessare diversi tessuti e organi, con conseguente insorgenza di vari sintomi, come ad es. alterazioni cutanee sotto forma di noduli dolenti o macchie in rilievo di colore bluastrò sul viso, infiammazioni agli occhi o gonfiori dei linfonodi, febbre, stanchezza, dolori articolari, tosse secca, difficoltà respiratoria, grave sensazione di malessere), melanoma maligno (una forma di cancro della cute), gonfiore o cancro del tessuto linfatico, riduzione combinata del numero delle piastrine, dei globuli rossi e bianchi, cancro del sangue (leucemia), malattie del sistema nervoso (incluse sclerosi multipla, infiammazione del nervo ottico o infiammazione del midollo spinale), malattie del sistema nervoso periferico che colpiscono più nervi (inclusa la cosiddetta sindrome di Guillain-Barré), tubercolosi, infezioni causate da diversi patogeni in seguito all'indebolimento del corpo (soprattutto del sistema immunitario), crisi convulsive, lupus o sindrome simil-lupoide (i sintomi possono includere eruzione cutanea persistente, febbre, dolori articolari e stanchezza), infiammazioni della cute o delle mucose con eruzione cutanea progressiva che può portare a gravi vesciche e desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme), reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa di colore da rossastro a viola e/o linee filiformi di colore grigio-bianco sulle mucose), infiammazione del tessuto renale, infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario (epatite autoimmune), infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea), insufficienza cardiaca di nuova insorgenza (spossatezza o respiro affannoso sotto sforzo, gonfiore nella zona delle caviglie, sensazione di pressione nella zona della gola o sensazione di pienezza nell'addome, affanno notturno o tosse notturna, colorazione bluastra delle unghie o nella zona delle labbra), infiammazione o fibrosi polmonare.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Disturbo della funzionalità del midollo osseo che riguarda la formazione di importanti cellule del sangue, grave reazione al medicamento con comparsa di grave eruzione cutanea e deterioramento del tessuto.

Singoli casi

Carcinoma a cellule di Merkel (una forma di cancro della cute), eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi), infezione da listeria (un batterio), ipoglicemia nei pazienti sottoposti a trattamento per il diabete, ricomparsa dell'epatite B (un'infezione del fegato), peggioramento di una malattia chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare accompagnate da alterazioni cutanee), malattia di Hodgkin, chiamata anche linfoma di Hodgkin o linfogranulomatosi (malignità del sistema linfatico).

Effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti

In generale gli effetti collaterali osservati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riscontrati negli adulti. Gli effetti collaterali riscontrati con maggiore frequenza nei pazienti affetti da artrite giovanile cronica rispetto agli adulti con artrite reumatoide sono stati mal di testa, nausea, dolori addominali e vomito.

Negli studi clinici, i pazienti affetti da artrite giovanile cronica trattati con etanercept hanno sviluppato infezioni di solito di lieve entità e simili a quelle sviluppate dai pazienti affetti dalla stessa malattia che non assumevano etanercept. Due pazienti trattati con etanercept, ammalati di varicella, hanno sviluppato sintomi di una meningite da varicella. Entrambi sono completamente guariti. In caso di esposizione sua o del suo bambino alla varicella, informi immediatamente il suo medico che le darà i consigli del caso e, se necessario, prenderà opportune misure preventive. Inoltre, sono stati riportati casi gravi di infezioni ai tessuti e alle ferite nonché di setticemia che hanno portato a stati di shock. Altri eventi gravi osservati nei bambini trattati con etanercept sono stati depressione/disturbi comportamentali, diarrea, ulcere cutanee, infiammazioni della gola e del tratto gastrointestinale, infiammazione dell'interno dell'occhio nonché diabete.



Casi di malattia di Crohn (un'inflammatione cronica dell'intestino) sono stati osservati, in studi clinici, nei bambini e negli adolescenti affetti da psoriasi a placche.

Poiché sono disponibili solo poche informazioni sull'utilizzo a lungo termine di Nepexto, è molto importante che lei continui a sottoporsi alle visite mediche di controllo programmate.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Nepexto può essere conservato, per una sola volta e per non più di 4 settimane, fuori dal frigorifero, cioè a temperatura ambiente fino a un massimo di 25°C. Se Nepexto è stato conservato a temperatura ambiente, non deve essere nuovamente riposto in frigorifero. Le confezioni di Nepexto non utilizzate entro 4 settimane dal loro prelievo dal frigorifero devono essere eliminate.

Si raccomanda di annotare con cura la data in cui Nepexto viene prelevato dal frigorifero e la data dopo la quale Nepexto non deve più essere utilizzato (non più di quattro settimane dopo il prelievo dal frigorifero).

Ulteriori indicazioni

Prima dell'uso, Nepexto soluzione iniettabile in penna preriempita deve essere riportata a temperatura ambiente prelevandola dal frigorifero circa 30 minuti prima. Non riscaldare la penna preriempita in alcun altro modo. Durante questo intervallo lasciare il cappuccio dell'ago inserito.

Ispezionare la soluzione iniettabile all'interno della penna preriempita guardando attraverso la finestra di ispezione; La soluzione deve essere da limpida a opalescente, da incolore a giallo o marrone pallido e può contenere tracce di particelle amorfe da traslucide a bianche. Questo aspetto è normale per Nepexto. Non utilizzare la soluzione se presenta alterazioni di colore o contiene grumi, fiocchi o particelle diverse da quanto descritto.

Il medico o il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nepexto?

Principi attivi

1 penna preriempita contiene 50 mg in 1 ml soluzione iniettabile di etanercept.

Sostanze ausiliarie

Glicina, sodio citrato diidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, sodio cloruro, saccarosio, acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

68150 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nepexto? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Nepexto soluzione iniettabile in penna preriempita da 50 mg: confezioni da 2 o 4 penne preriempite.

Titolare dell'omologazione

Medius AG, 4132 MuttENZ.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

Legga INTEGRALMENTE il foglietto illustrativo (informazione destinata ai pazienti) e le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare l'iniezione.

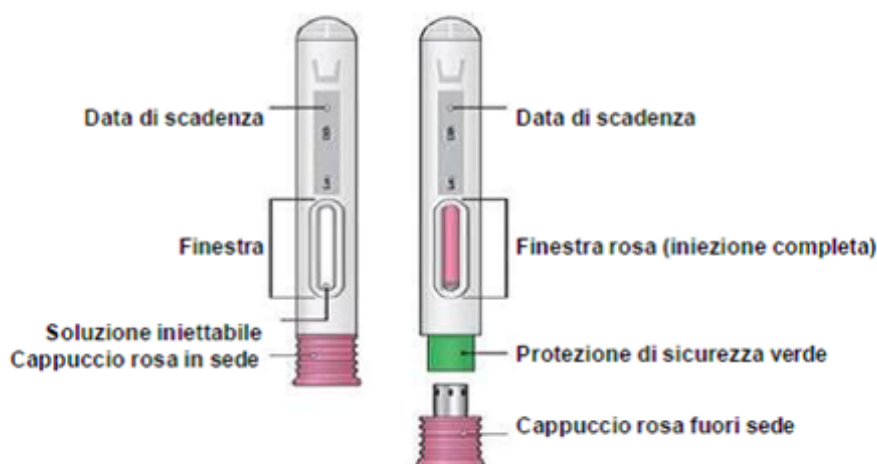
Non tenti di effettuare un'autoiniezione se non ha precedentemente ricevuto un'adeguata istruzione da parte del suo medico, del personale sanitario o del suo farmacista.

Ad ogni nuova prescrizione di questo medicamento, legga le relative istruzioni per l'uso, poiché potrebbero essere cambiate.

Materiale occorrente non incluso nella confezione:

- compressa di garza e cerotto
- contenitore per lo smaltimento degli oggetti appuntiti

Componenti della penna preriempita



A. Preparazione dell'iniezione

Scegliere una superficie di lavoro piana, pulita e ben illuminata e appoggiarvi sopra tutto il materiale occorrente per l'iniezione.

1. Prelevare la scatola con le penne preriempite dal frigorifero e appoggiarla sulla superficie di lavoro piana. Non agitare la penna preriempita di Nepexto. Ricollocare la scatola con le restanti penne preriempite in frigorifero. Non coprire mai nuovamente l'ago.

Istruzioni importanti:

- Non usare la penna preriempita se è caduta su una superficie dura (i componenti all'interno della penna preriempita possono essersi rotti).
- Non usare la penna preriempita se il cappuccio dell'ago manca o non è fissato saldamente.

2. Controllare la soluzione:

Ispezionare la soluzione all'interno della penna preriempita guardando attraverso la finestra di ispezione.

- La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente gialla e può contenere particelle proteiche bianche o quasi traslucide.
- Non utilizzare la soluzione se presenta alterazioni di colore, è torbida o contiene particelle diverse da quelle descritte qui sopra.

3. Lasciare termostatare il medicamento a temperatura ambiente:



Lasciare la penna preriempita a temperatura ambiente per 30 minuti prima di effettuare l'iniezione. Questa fase è importante, perché facilita e rende meno fastidiosa l'iniezione del medicamento.

- Staccare il cappuccio dell'ago solo quando si è pronti ad effettuare l'iniezione.
- Non riscaldare la soluzione iniettabile con tecniche differenti (ad es. in forno a microonde oppure in acqua molto calda).

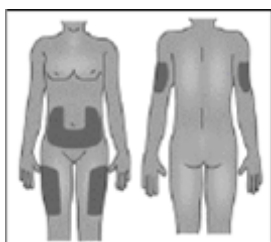
4. Scelta della sede di iniezione:

La penna preriempita è per iniezione sottocutanea.

L'iniezione deve essere praticata nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio (vedere figura 1). Ruotare il sito a ogni iniezione.

Se si esegue l'iniezione nell'addome, tenersi ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico.

- Non eseguire l'iniezione nelle aree arrossate, indurite, con ematomi o doloranti.
- Non eseguire l'iniezione a livello di cicatrici o smagliature.
- Se è affetto da psoriasi, deve cercare di non iniettare nelle zone gonfie, ispessite, rosse o squamose della pelle.



B. Fasi per l'iniezione

Fase 1:

Lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.



Fase 2:

Strofinare la pelle a livello del sito di iniezione con un tampone imbevuto di alcol. Vedere punto 4. «Scegliere un sito per l'iniezione» per istruzioni sulla scelta del sito di iniezione.

- Non toccare nuovamente questa zona prima dell'iniezione.



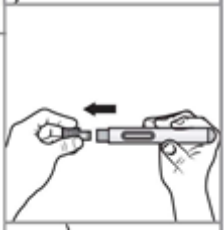
Fase 3:

Rimuovere il cappuccio dell'ago staccandolo verticalmente e gettarlo nel cestino o nel contenitore per oggetti appuntiti.

- Non ruotare o piegare il cappuccio dell'ago mentre lo si rimuove per non danneggiare l'ago.



- Non coprire mai nuovamente l'ago.



Fase 4:

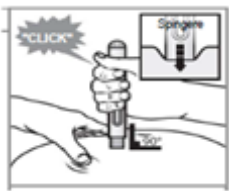
Tendere delicatamente la pelle nel sito di iniezione pulito. Mettere la penna preriempita a circa 90 gradi rispetto alla pelle.

- Non pizzicare la pelle.
- Tendendo la pelle si crea una superficie salda.



Fase 5:

Premere con fermezza la penna preriempita verso il basso sul sito per avviare l'iniezione. All'avvio dell'iniezione il dispositivo emetterà un clic. Continuare a tenere la penna preriempita saldamente premuta sul sito. Il dispositivo emetterà un secondo clic.

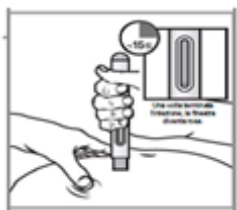


Fase 6:

Dopo il secondo clic, contare lentamente fino a 15 per assicurarsi che l'iniezione sia completa.

- Non rilasciare la pressione sul sito di iniezione prima di aver completato l'iniezione.
- Non spostare la penna preriempita durante l'iniezione.

Una volta terminata l'iniezione, la finestra diventa rosa.



Fase 7:

Staccare la penna vuota dalla pelle.

La protezione dell'ago coprirà completamente l'ago.

Controllare la presenza dello stantuffo rosa nella finestra per confermare che è stata erogata l'intera dose.

Se non sei sicuro di aver ricevuto la dose completa, contatta il medico, l'infermiere o il farmacista.





Smaltimento:

Smaltire la penna usata in un contenitore per oggetti appuntiti approvato.

Verificare con l'operatore sanitario come smaltire correttamente il contenitore per gli oggetti appuntiti una volta pieno. I contenitori per gli oggetti appuntiti possono essere acquistati nella farmacia locale.

- Non gettare il contenitore per gli oggetti appuntiti nei rifiuti domestici.
- Non riciclarlo.
- Tenere sempre il contenitore per gli oggetti appuntiti fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.



C. Cura del sito di iniezione

Se si nota una macchia di sangue nel sito di iniezione, premere il batuffolo di cotone o la garza sul sito d'iniezione.

- Non strofinare il sito di iniezione.

Se necessario coprire il sito di iniezione con un cerotto.

Per eventuali domande o ulteriori informazioni, si rivolga ad un medico, al personale sanitario o ad un farmacista.

