

7. Hinweise zur Anwendung des Erelzi-Fertigpens

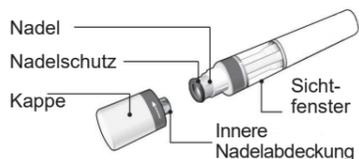


Lesen Sie diese Hinweise vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch. Diese Informationen sind auch unter www.erezi.eu und durch Scannen des folgenden QR-Codes verfügbar.



www.erezi.eu
Diese Hinweise sollen Ihnen helfen, die Injektion mit dem Erelzi-Fertigpen korrekt vorzunehmen. Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden.

Ihr Erelzi-Fertigpen:



Bewahren Sie Ihren verpackten Pen im **Kühlschrank** (2 °C bis 8 °C) und **für Kinder unzugänglich** auf.

- Den Pen **nicht einfrieren**.
- Den Pen **nicht schütteln**.
- Den Pen nicht verwenden, wenn er mit entfernter Kappe **heruntergefallen** ist.

Für eine angenehmere Injektion nehmen Sie den Pen **15-30 Minuten vor der Injektion** aus dem Kühlschrank, damit er Raumtemperatur annimmt.

Abbildung des Erelzi-Fertigpens mit entfernter Kappe. Entfernen Sie die Kappe **erst**, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

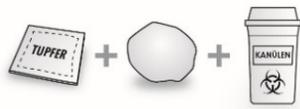
Was Sie für Ihre Injektion benötigen:

In der Packung enthalten:

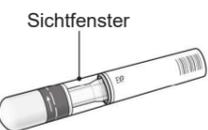
Ein neuer und unbenutzter Erelzi-Fertigpen

Nicht in der Packung enthalten:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Mull
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände



Vor Ihrer Injektion:



1. Wichtige Sicherheitskontrollen vor der Injektion:

Die Lösung muss klar oder leicht schillernd, farblos bis leicht gelblich sein und kann kleine weiße oder fast lichtdurchlässige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Erelzi normal.

Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt erscheint oder große Klumpen, Flocken oder farbige Partikel aufweist.

Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn das **Verfallsdatum** überschritten ist.

Nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist. Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn der Pen eine dieser Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt.

2a. Wählen Sie Ihre Injektionsstelle:

• Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.

- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle.
- Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungstreifen sind zu vermeiden. Wenn Sie Psoriasis haben, dürfen Sie das Arzneimittel **NICHT** direkt in erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautbereiche oder Läsionen („Psoriasis-Hautläsionen“) injizieren.

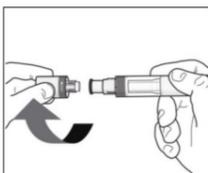
2b. Nur für Betreuer oder medizinisches Fachpersonal:

- Falls ein **Betreuer** oder **medizinisches Fachpersonal** Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.

3. Reinigen Sie die Injektionsstelle:

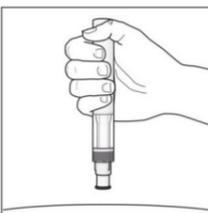
- Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle vor der Injektion trocknen.
- Berühren Sie den gereinigten Bereich vor der Injektion nicht mehr.

Ihre Injektion:



4. Entfernen Sie die Kappe:

- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie für die Anwendung des Pens bereit sind.
- Drehen Sie die Kappe in Pfeilrichtung ab.
- Werfen Sie die Kappe weg.
- **Versuchen Sie nicht, die Kappe wieder aufzusetzen.**
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernung der Kappe.



5. So halten Sie den Pen:

- Halten Sie den Pen im 90-Grad-Winkel zur gereinigten Injektionsstelle.



VOR DER INJEKTION MÜSSEN SIE FOLGENDES LESEN:

Während der Injektion hören Sie **2 laute Klicks**.

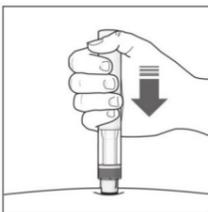
Der **1. Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat. Einige Sekunden danach zeigt ein **2. Klick** an, dass die Injektion **nahezu** abgeschlossen ist.

Sie müssen den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt halten, bis ein **grüner Indikator** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.



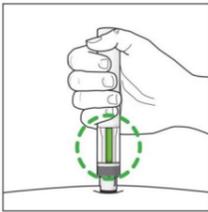
6. Beginnen Sie mit der Injektion:

- Drücken Sie den Pen fest auf Ihre Haut, um mit der Injektion zu beginnen.
- Der **1. Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat.
- **Halten Sie** den Pen fest auf Ihre Haut **gedrückt**.
- Der **grüne Indikator** zeigt den Fortschritt der Injektion.



7. Schließen Sie Ihre Injektion ab:

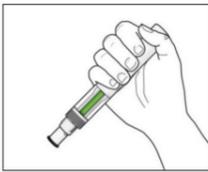
- Achten Sie auf den **2. Klick**. Dieser zeigt an, dass die Injektion **fast** abgeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der **grüne Indikator** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.
- Der Pen kann nun entfernt werden.



Nach Ihrer Injektion:

8. Kontrollieren Sie, ob der grüne Indikator im Fenster erscheint:

- Dies bedeutet, dass das Arzneimittel verabreicht wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn der grüne Indikator nicht sichtbar ist.
- An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. An der Injektionsstelle nicht reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.



9. Entsorgung des Erelzi-Fertigpens:

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen in einem Sicherheitsbehälter (d.h. in einem durchstichsicheren und verschließbaren Behälter oder Ähnlichem).
- Der Pen darf **niemals** wiederverwendet werden.



Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit einem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einem Apotheker, die / der mit der Erelzi-Behandlung vertraut ist.

Erelzi® ist eine eingetragene Marke der Sandoz AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Erelzi® 50 mg Injektionslösung in Fertigpen

Etanercept

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Erelzi beachten sollten.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder einem von Ihnen betreuten Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder das von Ihnen betreute Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Erelzi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erelzi beachten?
3. Wie ist Erelzi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erelzi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zur Anwendung des Erelzi-Fertigpens

1. Was ist Erelzi und wofür wird es angewendet?

Erelzi ist ein Arzneimittel, das aus zwei menschlichen Proteinen gewonnen wird. Es blockiert die Aktivität eines anderen Proteins im Körper, welches zu Entzündungen führt. Erelzi reduziert die Entzündung, die mit bestimmten Krankheiten einhergeht.

Bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) kann Erelzi bei mittelschwerer oder schwerer **rheumatoider Arthritis**, **Psoriasis-Arthritis**, schwerer **axialer Spondyloarthritis**, einschließlich **Morbus Bechterew (ankyloisierende Spondylitis)**, und mittelschwerer oder schwerer **Psoriasis** eingesetzt werden – jeweils gewöhnlich dann, wenn andere weitverbreitete Therapien nicht ausreichend wirksam waren oder für Sie nicht geeignet sind.

Bei der **rheumatoiden Arthritis** wird Erelzi in der Regel in Kombination mit Methotrexat eingesetzt, obwohl es ebenso allein angewendet werden kann, wenn eine Behandlung mit Methotrexat für Sie nicht geeignet ist. Unabhängig davon, ob es allein oder in Kombination mit Methotrexat angewendet wird, kann Erelzi das Fortschreiten der durch die rheumatoide Arthritis hervorgerufenen Schädigung Ihrer Gelenke verlangsamen und Ihre Fähigkeit verbessern, Alltagsaktivitäten durchzuführen.

Erelzi kann bei Patienten mit **Psoriasis-Arthritis** mit mehrfacher Gelenkbeteiligung die Fähigkeit zur Durchführung von Alltagsaktivitäten verbessern. Bei Patienten mit **mehrfachen symmetrischen schmerzhaften oder geschwollenen Gelenken** (z.B. Hände, Handgelenke und Füße) kann Erelzi die durch die Krankheit verursachten strukturellen Schädigungen dieser Gelenke verlangsamen.

Erelzi 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 (Rheumafaktor-positiv oder -negativ) und erweiterte (extended) Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren und einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr
 - Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr, wenn andere gängige Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder für sie nicht geeignet sind
- Schwere Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren und einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr, die unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere systemische Therapie angesprochen haben (oder diese nicht anwenden können)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erelzi beachten?

Erelzi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder das von Ihnen betreute Kind **allergisch gegen Etanercept** oder einen der in Abschnitt 6 genannten **sonstigen Bestandteile von Erelzi** sind. Wenn bei Ihnen oder dem Kind allergische Reaktionen wie z.B. ein Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwindel oder Hautausschlag auftreten, injizieren Sie Erelzi nicht mehr und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie oder das Kind an einer Sepsis genannten **schwerwiegenden Blutinfektion** erkrankt sind oder bei Ihnen oder dem Kind das Risiko einer Sepsis besteht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie oder das Kind an **irgendeiner Infektion** leiden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Erelzi anwenden.

- **Allergische Reaktionen:** Wenn bei Ihnen oder dem Kind allergische Reaktionen wie z.B. Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwindel oder Hautausschlag auftreten, injizieren Sie Erelzi nicht mehr und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- **Infektionen / Operationen:** Wenn sich bei Ihnen oder dem Kind eine neue Infektion entwickelt oder ein größerer chirurgischer Eingriff bevorsteht, möchte Ihr Arzt die Behandlung mit Erelzi eventuell überwachen.
- **Infektionen / Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind in der Vergangenheit an wiederkehrenden Infektionen litten bzw. wenn Sie oder das Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten leiden, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- **Infektionen / Überwachung:** Informieren Sie Ihren Arzt über kürzlich unternommene Reisen außerhalb Europas. Wenn Sie oder das Kind Symptome einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost oder Husten entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, Sie oder das Kind weiterhin bezüglich vorhandener Infektionen zu überwachen, nachdem Sie oder das Kind die Anwendung von Erelzi beendet haben.
- **Tuberkulose:** Da Tuberkulosefälle bei mit Erelzi behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt auf Krankheitszeichen und Symptome einer Tuberkulose achten, bevor die Therapie mit Erelzi beginnt. Dies kann die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustraums und einen Tuberkulintest einschließen. Die Durchführung dieser Tests sollte im Patientenpass dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie oder das Kind jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt zu jemandem gestanden haben, der Tuberkulose hatte. Sollten Symptome einer Tuberkulose (wie anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- **Hepatitis B:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind Hepatitis B haben oder jemals hatten. Ihr Arzt sollte einen Hepatitis-B-Test durchführen, bevor Sie oder das Kind mit einer Erelzi-Therapie beginnen. Unter einer Therapie mit Erelzi kann es bei Patienten, die schon einmal mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert waren, zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung kommen. Wenn dies eintritt, sollten Sie die Anwendung von Erelzi beenden.
- **Hepatitis C:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an Hepatitis C erkrankt sind. Ihr Arzt möchte eventuell die Erelzi-Therapie überwachen, wenn sich die Infektion verschlechtert.
- **Bluterkrankungen:** Suchen Sie beim Auftreten eines der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome bei sich oder dem Kind unverzüglich einen Arzt auf: anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Bluterguss, Blutung oder Blässe. Diese Symptome können auf möglicherweise lebensbedrohliche Bluterkrankungen hinweisen, bei denen die Anwendung von Erelzi unterbrochen werden muss.
- **Erkrankungen des Nervensystems und des Auges:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an multipler Sklerose, Optikusneuritis (Schnerventzündung) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leiden. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Erelzi geeignet ist.
- **Herzschwäche (Herzinsuffizienz):** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte oder der des Kindes eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bekannt ist, da unter diesen Umständen Erelzi mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.
- **Krebs:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) oder eine andere Krebsart haben oder jemals hatten, bevor Ihnen Erelzi verabreicht wird. Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die bereits über einen langen Zeitraum erkrankt sind, haben möglicherweise ein höheres Risiko, ein Lymphom zu entwickeln, als der Durchschnitt. Kinder und Erwachsene, die mit Erelzi behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Lymphome oder eine andere Krebsart zu entwickeln. Einige Kinder und jugendliche Patienten, die Erelzi oder andere Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Erelzi wirken, angewendet haben, bekamen Krebs, einschließlich unüblicher Arten, die manchmal zum Tod führten. Einige Patienten, die Erelzi erhalten hatten, entwickelten Hautkrebs. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen oder dem Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickeln.
- **Windpocken:** Wenn während der Behandlung mit Erelzi für Sie oder das Kind das Risiko besteht, an Windpocken zu erkranken, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind.
- **Alkoholmissbrauch:** Erelzi sollte nicht zur Behandlung einer durch Alkoholmissbrauch verursachten Hepatitis angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in der des von Ihnen betreuten Kindes Alkoholmissbrauch bekannt ist.
- **Wegener-Granulomatose:** Erelzi wird nicht zur Behandlung der Wegener-Granulomatose, einer seltenen Entzündungskrankheit, empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls diese Krankheit bei Ihnen oder dem von Ihnen betreuten Kind diagnostiziert wurde.
- **Arzneimittel gegen Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an Diabetes erkrankt sind bzw. Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie oder das Kind während der Erelzi-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigen.

Kinder und Jugendliche

Erelzi ist nicht zur Behandlung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht unter 62,5 kg angezeigt.

- **Impfungen:** Soweit möglich, sollten bei Kindern vor Einleiten der Erelzi-Behandlung alle nach geltendem Impfplan notwendigen Impfungen durchgeführt worden sein. Einige Impfstoffe, wie z.B. ein oraler Polioimpfstoff (Impfstoff gegen Kinderlähmung), dürfen während der Behandlung mit Erelzi nicht verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie oder das Kind eine Impfung erhalten.

