

Nepexto® 25 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Nepexto® 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Etanercept

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

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 eine Patientenkarte aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Nepexto beachten müssen.
- 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

- Was ist Nepexto und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Nepexto beachten?
- Wie ist Nepexto anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Nepexto aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Hinweise zur Anwendung

1. Was ist Nepexto und wofür wird es angewendet?

Nepexto enthält den Wirkstoff Etanercept.

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

Bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) kann Nepexto angewendet werden bei:

- mittelschwerer oder schwerer **rheumatoider Arthritis** (chronische Autoimmunkrankheit, die vor allem die Gelenke betrifft);
- Psoriasis-Arthritis** (eine Form der entzündlichen Arthritis, die jedes Gelenk betreffen kann);
- schwerer **axialer Spondyloarthritis** (eine Form der chronisch entzündlichen Arthritis der Wirbelsäule und/oder der Sakroiliakgelenke), einschließlich **Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis**, eine Form der Arthritis, die die Wirbelsäule betrifft);
- mittelschwerer oder schwerer **Psoriasis** (erhabene, rote, schuppige Flecken auf der Haut).

Bei jeder der genannten Erkrankungen wird Nepexto gewöhnlich dann angewendet, wenn andere weitverbreitete Therapien nicht ausreichend wirksam waren oder für Sie nicht geeignet sind.

Bei der **rheumatoiden Arthritis** wird dieses Arzneimittel 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 Nepexto das Fortschreiten der durch die rheumatoide Arthritis hervorgerufenen Schädigung Ihrer Gelenke verlangsamen und Ihre Fähigkeit verbessern, Alltagsaktivitäten durchzuführen.

Dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel die durch die Krankheit verursachten strukturellen Schädigungen dieser Gelenke verlangsamen.

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 (Rheumafaktor-positiv oder -negativ) und erweiterte (extended) Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen.
 - Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen.

- Enthesitis-assozierte Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen, wenn andere gängige Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder für sie nicht geeignet sind.

- Schwere Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen und unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere systemische Therapie angesprochen haben (oder diese nicht anwenden können).

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

Nepexto 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 Nepexto** 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 Nepexto 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 Nepexto anwenden.

- Allergische Reaktionen:** Wenn bei Ihnen oder dem Kind allergische Reaktionen wie z. B. Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwindel oder Hautausschlag auftreten, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels 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 diesem Arzneimittel 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 die Anwendung von Nepexto beendet haben.

- Tuberkulose:** Da Tuberkulosefälle bei mit Nepexto behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt auf Krankheitszeichen und Symptome einer Tuberkulose achten, bevor die Therapie mit diesem Arzneimittel beginnt. Dies kann die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brusttraums und einen Tuberkulintest einschließen. Die Durchführung dieser Tests sollte in der Patientenkarte 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 Therapie mit diesem Arzneimittel beginnen. Unter einer Therapie mit Nepexto 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 dieses Arzneimittels beenden.

- Hepatitis C:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an Hepatitis C erkrankt sind. Ihr Arzt möchte eventuell die Therapie mit diesem Arzneimittel überwachen, wenn sich die Infektion verschlechtert.
- Bluterkrankungen:** Informieren Sie beim Auftreten eines der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome bei sich oder dem Kind unverzüglich Ihren Arzt: anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Bluterguss, Blutung oder Blässe. Diese Symptome können auf möglicherweise lebensbedrohliche Bluterkrankungen hinweisen, bei denen die Anwendung von Nepexto unterbrochen werden muss.
- Erkrankungen des Nervensystems und des Auges:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an multipler Sklerose, Optikusneuritis (Sehnervenentzündung) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leiden. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit diesem Arzneimittel geeignet ist.
- Herzschwäche (Herzinsuffizienz):** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte oder der des Kindes eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz, wenn Ihr Herzmuskel nicht ausreichend Blut pumpt) bekannt ist, da unter diesen Umständen dieses Arzneimittel 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 dieses Arzneimittel 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 diesem Arzneimittel behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Lymphome oder eine andere Krebsart zu entwickeln. Einige Kinder und jugendliche Patienten, die Etanercept oder andere Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Etanercept wirken, angewendet haben, bekamen Krebs, einschließlich unüblicher Arten, die manchmal zum Tod führten. Einige Patienten, die Nepexto 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 diesem Arzneimittel 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:** Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht zur Behandlung einer durch Alkoholmissbrauch verursachten Hepatitis an. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in der des von Ihnen betreuten Kindes Alkoholmissbrauch bekannt ist.
- Wegener-Granulomatose:** Dieses Arzneimittel 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 Therapie mit diesem Arzneimittel eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigen.

Kinder und Jugendliche

- Impfungen:** Soweit möglich, sollten bei Kindern vor Einleiten der Nepexto-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 diesem Arzneimittel nicht verabreicht werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie oder das Kind eine Impfung erhalten.

Nepexto darf bei Kindern und Jugendlichen, die weniger als 62,5 kg wiegen, nicht angewendet werden.

Nepexto sollte bei Kindern mit Polyarthritis oder erweiterter (extended) Oligoarthritis im Alter unter 2 Jahren, bei Kindern mit Enthesitiis-assoziierter Arthritis oder Psoriasis-Arthritis im Alter unter 12 Jahren und bei Kindern mit Psoriasis im Alter unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Nepexto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel (einschließlich Sulfasalazin) anzuwenden, auch wenn sie nicht von Ihrem Arzt verschrieben worden sind.

Sie oder das Kind sollten Nepexto **nicht** zusammen mit Arzneimitteln **anwenden**, die den Wirkstoff Anakinra oder Abatacept enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nepexto sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls bei Ihnen eine Schwangerschaft eingetreten ist, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Schwangerschaft Nepexto erhielten, kann Ihr Baby ein höheres Infektionsrisiko haben. Eine Studie hat außerdem ergeben, dass mehr Geburtsfehler auftraten, wenn die Mutter während der Schwangerschaft Etanercept erhielt, im Vergleich zu Müttern, die nicht dieses Arzneimittel oder andere ähnliche Arzneimittel (TNF-Antagonisten) erhielten, wobei jedoch eine spezielle Art des berichteten Geburtsfehlers nicht festzustellen war. In einer anderen Studie wurde bei Müttern, die während der Schwangerschaft Etanercept erhielten, kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler festgestellt. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob der Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für Ihr Baby überwiegt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Nepexto stillen möchten. Bevor das Baby eine Impfung erhält, ist es wichtig, dass Sie die Ärzte und anderen medizinischen Fachkräfte des Babys über die Anwendung von Nepexto während der Schwangerschaft und Stillzeit informieren

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Anwendung von Nepexto die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Nepexto enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nepexto anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Nepexto zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Erwachsenen

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis einschließlich Morbus Bechterew
Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 25 mg oder einmal wöchentlich 50 mg und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Jedoch kann Ihr Arzt andere Zeitabstände festlegen, in denen Nepexto zu injizieren ist.

Plaque-Psoriasis
Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 25 mg oder einmal wöchentlich 50 mg.

Alternativ kann zweimal wöchentlich 50 mg für bis zu 12 Wochen verabreicht werden, gefolgt von einer Dosis von zweimal wöchentlich 25 mg oder einmal wöchentlich 50 mg.

Ihr Arzt wird aufgrund des Behandlungserfolgs (durch das Arzneimittel) entscheiden, 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 Ihr Arzt Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosis und Dosierhäufigkeit für das Kind oder den Jugendlichen hängen vom Körpergewicht und der Erkrankung ab. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für das Kind festlegen und eine geeignete Stärke von Etanercept verschreiben.

Nepexto sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die weniger als 62,5 kg wiegen.

Andere Etanercept-haltige Arzneimittel in für Kinder geeigneten Darreichungsformen stehen zur Verfügung.

Bei einer Polyarthritis oder erweiterten (extended) 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 zweimal wöchentlich 0,4 mg Etanercept pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 25 mg pro Dosis) oder einmal wöchentlich 0,8 mg Etanercept pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 50 mg pro Dosis).

Bei der Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren, ist die übliche Dosis 0,8 mg Etanercept pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 50 mg pro Dosis) und sollte einmal wöchentlich verabreicht werden. Sollte Nepexto nach 12 Wochen keine Wirkung auf die Erkrankung des Kindes haben, kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

Hinweise zur und Art der Anwendung

Nepexto wird unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung).

Eine vollständige Anleitung zur Zubereitung und Injektion von Nepexto finden Sie im Abschnitt 7 „Hinweise zur Anwendung“.

Mischen Sie die Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln.

Es kann hilfreich sein, sich zur Gedächtnisstütze in ein Tagebuch zu schreiben, an welchem (welchen) Wochentag(en) Nepexto angewendet werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Nepexto angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Nepexto angewendet haben, als Sie sollten (entweder weil Sie bei einer Einzelgabe zu viel injiziert haben oder weil Sie es zu häufig angewendet haben), **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker**. Nehmen Sie immer den Umkarton des Arzneimittels mit, auch wenn er leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Nepexto vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese injizieren, sobald Ihnen dies auffällt, außer wenn die nächste geplante Dosis für den nächsten Tag vorgesehen ist; in diesem Fall sollten Sie die versäumte Dosis auslassen. Fahren Sie dann mit der Injektion des Arzneimittels am (an den) üblichen Tag(en) fort. Sollten Sie den Fehler erst am Tag der nächsten Injektion bemerken, wenden Sie nicht die doppelte Menge (2 Dosen am selben Tag) an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Nepexto abbrechen

Nach dem Absetzen können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, injizieren Sie kein Nepexto mehr. **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme.**

- Schluck- oder Atembeschwerden
- Schwellungen in Gesicht oder Rachen, von Händen oder Füßen
- Nervosität oder Ängstlichkeit, pochendes Empfinden oder plötzliche Hautrötung und/ oder Wärmegefühl
- Schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken)

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten selten auf. Jedoch kann jedes der oben aufgeführten Symptome ein Hinweis auf eine allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel sein, so dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen sollten.

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 **Herzschwäche** oder sich **verschlechternder 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 eines dieser Symptome auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme.

Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Etanercept, gruppiert nach abnehmender Häufigkeit, aufgelistet:

- Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Infektionen (einschließlich Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Harnwegs- und Hautinfektionen), Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung; diese treten nach dem 1. Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf; einige Patienten zeigten Reaktionen an einer kurz zuvor verwendeten Injektionsstelle) sowie Kopfschmerzen.

- Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Allergische Reaktionen, Fieber, Juckreiz, gegen normales Gewebe gerichtete Antikörper (Bildung von Autoantikörpern).

- Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Schwerwiegende Infektionen (einschließlich Lungenentzündung, Wundrose, Gelenkinfektionen, Blutinfektion und Infektionen an unterschiedlichen Stellen), Verschlechterung einer Herzschwäche (kongestiven Herzinsuffizienz), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Neutrophilen (bestimmte Art weißer Blutkörperchen), verminderte Anzahl der Blutplättchen, Hautkrebs (ausgenommen Melanome), lokal begrenzte Hautschwellung (Angioödem), Nesselsucht (erhabene rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken), Augenentzündung, Psoriasis (neu oder verschlechtert), Entzündung der Blutgefäße mit Auswirkung auf mehrere Organe, 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).

- Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen): Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen), Lymphom (eine Art von Blutkrebs), Leukämie (Blut und

Knochenmark betreffender Krebs), Melanom (eine Form von Hautkrebs), kombinierte Verminderung der Anzahl der Blutplättchen sowie roter und weißer Blutkörperchen, Erkrankungen des Nervensystems (mit schwerer Muskelschwäche und ähnlichen Krankheitszeichen und Symptomen wie bei multipler Sklerose, Sehnervenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks), Tuberkulose, neu auftretende Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), Krampfanfälle, Lupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (Symptome können anhaltenden Ausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit einschließen), Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann, flechtenartige (lichenöse) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/ oder fadenförmige weißlichgraue Linien auf Schleimhäuten), Leberentzündung, die durch das körpereigene Immunsystem verursacht wird (Autoimmunhepatitis; bei Patienten, die auch mit Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit gelegentlich), Erkrankung des Immunsystems mit möglichen Auswirkungen auf Lunge, Haut und Lymphknoten (Sarkoidose), Entzündung oder Vernarbung der Lunge (bei Patienten, die auch mit Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit von Entzündungen oder Vernarbungen der Lunge gelegentlich), Schädigung der winzigen Filter in den Nieren, die zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führt (Glomerulonephritis)

- Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen): Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen.

- Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs), Kaposi-Sarkom, eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf; übermäßige Aktivierung von weißen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagenaktivierungssyndrom), Wiederauftreten von Hepatitis B (eine Leberinfektion), Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelentzündung und -schwäche, die mit Hautausschlag einhergehen).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten sind den oben beschriebenen ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nepexto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nepexto kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder gekühlt werden. Nepexto muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb von 4 Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wird. Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum notieren, an dem Sie Nepexto aus dem Kühlschrank nehmen, und auch das Datum, nach dem Nepexto entsorgt werden sollte (nicht mehr als 4 Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank).

Überprüfen Sie die Lösung in der Spritze. Sie muss klar bis schillernd, farblos bis gelb sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Nepexto normal. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält. Wenn Sie über das Aussehen der Lösung besorgt sind, fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nepexto enthält

- Der Wirkstoff ist Etanercept. Jede Fertigspritze enthält 25 mg oder 50 mg Etanercept.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Glycin, Sucrose, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nepexto aussieht und Inhalt der Packung

Nepexto ist als Injektionslösung in einer Fertigspritze erhältlich. Die Injektionslösung ist klar bis schillernd, farblos bis gelb.

Nepexto 25 mg ist in Packungen mit 4, 12 Fertigspritzen, in einer Bündelpackung bestehend aus 2 Packungen mit 4 Fertigspritzen und in einer Bündelpackung bestehend aus 2 Packungen mit 12 Fertigspritzen erhältlich. Nepexto 50 mg ist in Packungen mit 4 oder 12 Fertigspritzen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoye Industrial Estate,
Dublin 13
DUBLIN
Irland
D13 R20R

Hersteller

Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Block B, The Crescent Building, Santry Demesne
Dublin
D09 C6X8
Irland

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Nepexto® ist eine eingetragene Marke von Biosimilars NewCo Limited

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland

Biocon Biologics Germany GmbH
Tel: 0080008250910

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7. Hinweise zur Anwendung

Dieser Abschnitt ist in folgende Unterabschnitte gegliedert:

Einleitung

Schritt 1: Vorbereitung der Injektion

Schritt 2: Auswahl einer Injektionsstelle

Schritt 3: Injektion der Nepexto-Lösung

Schritt 4: Entsorgung des Verbrauchsmaterials

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

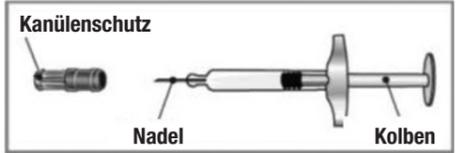
- Versuchen Sie nicht, sich die Injektion selbst zu verabreichen, es sei denn, Ihr Arzt oder medizinisches Fachpersonal hat Sie in der richtigen Injektionstechnik bereits unterwiesen.

Diese Lösung darf vor der Anwendung nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

Nicht in dieser Packung enthalten:

- Alkoholtupfer
- 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.

- Nehmen Sie den Umkarton mit den Fertigspritzen aus dem Kühlschrank und stellen Sie diesen auf eine ebene Arbeitsfläche. Entnehmen Sie eine Fertigspritze und legen Sie sie auf die Arbeitsfläche. Schütteln Sie die Nepexto-Fertigspritze nicht. Legen Sie den Umkarton mit den verbleibenden Fertigspritzen wieder zurück in den Kühlschrank. Angaben zur Aufbewahrung von Nepexto finden Sie in Abschnitt 5. Wenn Sie Fragen zur Aufbewahrung haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, an das medizinische Fachpersonal oder an Ihren Apotheker.
- Kontrollieren Sie die Lösung:
 - Sehen Sie sich das Arzneimittel in der Fertigspritze an.
 - Das Arzneimittel muss klar bis schillernd, farblos bis gelb sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten.
 - Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält.

- Lassen Sie das Arzneimittel Raumtemperatur erreichen: Nehmen Sie eine Fertigspritze aus dem Umkarton, der im Kühlschrank aufbewahrt wird, und lassen Sie diese 15 bis 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen, bevor Sie die Injektion vornehmen.

Dies ist wichtig, weil das Arzneimittel dann leichter und angenehmer zu injizieren ist.

- Ziehen Sie den Kanülenschutz erst dann von der Spritze ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Erwärmen Sie die Injektionslösung nicht auf andere Art und Weise, z. B. in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.

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

- 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.)



- 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

- Wischen Sie die Injektionsstelle in einer Kreisbewegung mit einem Alkoholtupfer ab. Berühren Sie danach diesen Bereich **NICHT** mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.

- Nehmen Sie die Fertigspritze von der ebenen Arbeitsfläche. Ziehen Sie den Kanülenschutz 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 Kanüle beschädigt werden kann.**



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

- Wenn die gereinigte Hautregion getrocknet ist, drücken Sie sie zu einer Hautfalte zusammen und halten Sie sie mit einer Hand fest. Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift.

- Stechen Sie die Kanüle 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 Kanüle nicht zu langsam oder zu kraftvoll in die Haut zu stechen.



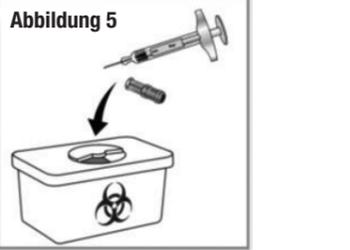
- Sobald die Kanüle vollständig in die Haut eingeführt ist, lassen Sie die gehaltene Hautfalte wieder los. Mit der freien Hand halten Sie die Spritze nahe der Spritzen Spitze, um sie zu stabilisieren. Dann drücken Sie den Kolben herunter, um die gesamte Lösung langsam und gleichmäßig zu injizieren (siehe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



- Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Kanüle aus der Haut, wobei Sie darauf achten sollten, dass die Kanüle in dem Winkel bleibt, in dem sie auch eingeführt wurde. 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 Kanüle dürfen NIE wiederverwendet werden. Verschließen Sie die Kanüle NIE wieder mit der Schutzkappe. Entsorgen Sie Kanüle 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.