

Nepexto® 50 mg Injektionslösung im Fertipgen

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 Sakroiliakalgenke), 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-assoziierte 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 Brustraums 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 Enthesitis-assoziiierter 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 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.

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 und 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 (lichenoide) 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

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 dem Fertigpen 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 Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Sie einen Fertigpen aus dem Kühlschrank genommen haben, **warten Sie ca. 30 Minuten, damit die Nepexto-Lösung im Fertigpen Raumtemperatur erreichen kann**. Erwärmen Sie Nepexto nicht auf andere Art und Weise. Danach sofort verwenden.

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 im Fertigpen. 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. Jeder Fertigpen enthält 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 einem Fertigepen erhältlich. Die Injektionslösung ist klar bis schillernd, farblos bis gelb.

Nepexto ist in Packungen mit 4 oder 12 Fertigpens erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
Biosimilar Collaborations Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade,
Baldoyle 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

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.

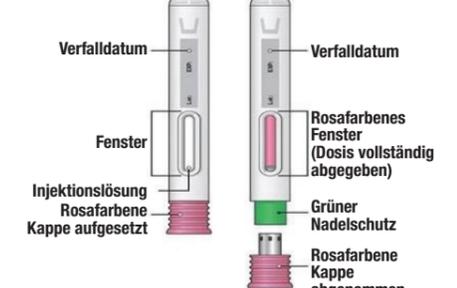
- Versuchen Sie nicht, sich die Injektion selbst zu verabreichen, es sei denn, Ihr Arzt oder

medizinisches Fachpersonal hat Sie in der richtigen Injektionstechnik bereits unterwiesen.

In der Packung nicht enthalten:

- Alkoholtupfer
- Mulltupfer und Pflaster
- Kanülenabwurfbehälter

Bestandteile des Fertigpens



A. Vorbereitung der Injektion

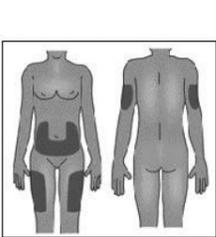
Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche und legen Sie alle weiteren Gegenstände, die Sie für die Injektion benötigen, bereit.

- Nehmen Sie den Umkarton mit den Fertigpens aus dem Kühlschrank und stellen Sie diesen auf eine ebene Arbeitsfläche. Entnehmen Sie einen Fertigpen und legen Sie ihn auf die Arbeitsfläche. Schütteln Sie den Fertigpen nicht. Legen Sie den Umkarton mit den verbleibenden Fertigpens wieder zurück in den Kühlschrank. Setzen Sie die Kanülenkappe nie wieder auf die Kanüle auf. 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.
 - Sie dürfen den Fertigpen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
 - Sie dürfen den Fertigpen nicht verwenden, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist (Bestandteile im Inneren des Fertigpens könnten beschädigt worden sein).
 - Sie dürfen den Fertigpen nicht verwenden, wenn die Kanülenkappe fehlt oder locker ist.

- Kontrollieren Sie die Lösung: Überprüfen Sie die Lösung im Pen, indem Sie durch das Kontrollfenster schauen.
 - Die Lösung 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 einen Fertigpen aus dem Umkarton, der im Kühlschrank aufbewahrt wird, und lassen Sie den Pen mindestens 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 die Kanülenkappe erst dann ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
 - Erwärmen Sie Nepexto nicht auf andere Art und Weise, z. B. in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.

- Auswahl einer Injektionsstelle: Der Inhalt des Fertigpens wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Nepexto sollte in den Oberschenkel, Bauch oder in die Rückseite des Oberarms injiziert werden (siehe Abbildung rechts). Für jede neue Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.



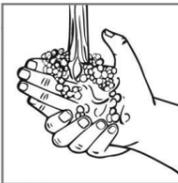
Wenn Sie in den Bauch injizieren, muss die Injektionsstelle in einem Abstand von mindestens 5 cm vom Bauchnabel gewählt werden.

- Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist.
- Vermeiden Sie Stellen mit Narben oder Dehnungstreifen.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, nehmen Sie die Injektion nicht direkt an erhabenen, verdickten, geröteten oder schuppigen Hautflecken oder Läsionen vor.

B. Injektionsschritte

Schritt 1:

Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.



Schritt 2:

Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab. Zur Wahl der Injektionsstelle siehe Punkt 4. „Auswahl der Injektionsstelle“.

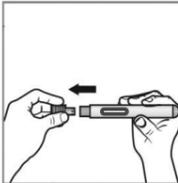
- Berühren Sie diesen Bereich danach nicht mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.



Schritt 3:

Ziehen Sie die Kanülenkappe gerade ab und entsorgen Sie diese im Mülleimer oder Abwurfbehälter.

- Sie dürfen die Kanülenkappe beim Entfernen nicht drehen oder biegen, da sonst die Kanüle beschädigt werden kann.
- Setzen Sie die Kanülenkappe nie wieder auf die Kanüle auf.



Schritt 4:

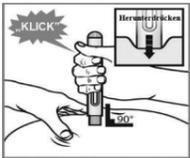
Straffen Sie die Haut um die gereinigte Injektionsstelle vorsichtig. Positionieren Sie den Fertigpen in einem Winkel von ca. 90° zur Haut.

- Drücken Sie die Haut nicht zusammen.
- Durch Straffen der Haut entsteht eine feste Oberfläche.



Schritt 5:

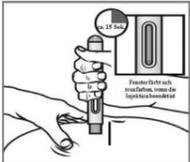
Drücken Sie den Fertigpen fest nach unten auf die für die Injektion gewählte Stelle, um die Injektion zu starten. Sie hören ein Klickgeräusch, wenn die Injektion beginnt. Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen die Injektionsstelle gedrückt. Achten Sie dabei auf ein zweites Klickgeräusch.



Schritt 6:

Wenn Sie das zweite Klickgeräusch hören, zählen Sie langsam bis 15, um sicherzugehen, dass die Injektion vollständig erfolgt ist.

- Drücken Sie den Pen so lange fest gegen die Injektionsstelle, bis die Injektion beendet ist.
- Sie dürfen den Fertigpen während der Injektion nicht bewegen.



Schritt 7:

Heben Sie den leeren Pen von der Haut. Der Kanülenenschutz fährt aus, um die Kanüle vollständig abzudecken. Prüfen Sie, ob die rosafarbene Kolbenstange ganz im Kontrollfenster sichtbar ist. Dadurch wird bestätigt, dass die gesamte Dosis abgegeben worden ist.



Entsorgung:

Entsorgen Sie den leeren Pen in einem fachgerechten Kanülenabwurfbehälter. Hinweise zur sachgerechten Entsorgung eines vollen Abwurfbehälters erhalten Sie von Ihrem Arzt. Abwurfbehälter sind in Ihrer Apotheke erhältlich.

- Abwurfbehälter dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.
- Nicht recyceln.
- Bewahren Sie den Abwurfbehälter stets für Kinder unzugänglich auf.



C. Versorgung der Injektionsstelle

Falls es an der Injektionsstelle zu einer Blutung kommt, können Sie einen Mulltupfer auf die Injektionsstelle drücken.

- Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.

Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster ab.

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