

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG

Enbrel® MYCLIC® Fertigpen



(nicht Originalgrösse)

Enbrel
Etanerceptum

INHALTSVERZEICHNIS

Was Sie vor der Anwendung beachten sollten	4
Wie Sie den MYCLIC® Fertigpen anwenden	5
Schritt 1	
Die Injektion vorbereiten.....	6
Schritt 2	
Die Wahl der Injektionsstelle	8
Schritt 3	
Injizieren der Enbrel®-Lösung.....	9
Schritt 4	
Entsorgung der Materialien	14
Transport und Lagerung von Enbrel®	15

VORWORT

Liebe Patientin, lieber Patient

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Sie über die technische Anwendung des MYCLIC® Fertigpens bereits informiert. Wir empfehlen Ihnen zusätzlich, vor der ersten Anwendung des MYCLIC® Fertigpens die Packungsbeilage und diese Anleitung genau zu lesen. Sie wird Sie Schritt für Schritt bei der Selbstinjektion begleiten und Ihnen zeigen, wie die Anwendung von Enbrel® (Etanercept) mit etwas Übung zu einem gewohnten Teil Ihres Alltags wird.

Sollten Sie nach dem Lesen der Packungsbeilage und dieser Anleitung weitere Fragen zur Vorbereitung und Injektion von Enbrel® haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Apotheker oder Ihre Ärztin/Apothekerin bzw. eine Pflegefachperson.

Für die Anwendungsschritte des MYCLIC® Fertigpens lesen Sie bitte die gesamte Anleitung sorgfältig durch

- 1 Die Injektion vorbereiten
- 2 Die Wahl der Injektionsstelle
- 3 Injizieren der Enbrel®-Lösung
- 4 Entsorgung der Materialien

WAS SIE VOR DER ANWENDUNG BEACHTEN SOLLTEN

Enbrel® MYCLIC® Fertipen im **Kühlschrank zwischen 2 und 8 °C lagern**, nicht einfrieren und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Enbrel® kann für eine einzelne Zeitperiode von bis zu 4 Wochen bei Raumtemperatur – bis zu einem Maximum von 25 °C – gelagert werden. Enbrel®, welches nicht innerhalb von vier Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschrank und Lagerung bei 15–25 °C verwendet wurde, darf nicht mehr verwendet werden. Einmal aus dem Kühlschrank entnommen, darf Enbrel® nicht mehr gekühlt werden. Im Weiteren wird in dieser Broschüre davon ausgegangen, dass Enbrel® bei einer Temperatur von 2–8 °C gelagert wird.

Bitte verwenden Sie den MYCLIC® Fertipen oder andere Materialien, die im Zusammenhang mit der Injektion stehen, **nur einmal**. Halten Sie den Platz, an dem Sie die Injektion durchführen und die nötigen Injektionsmaterialien **so sauber wie möglich**.

Verwenden Sie Enbrel® **nicht nach dem Verfalldatum**, das auf der Faltschachtel und dem Fertipen aufgedruckt ist.

Es kann hilfreich sein, wenn Sie jede Woche für die Injektion **einen bestimmten Tag** (je nach Dosierschema auch zwei Tage pro Woche) und **eine bestimmte Uhrzeit festlegen**.

Entsorgen Sie den MYCLIC® Fertipen entsprechend der Anweisung Ihres Arztes/Apothekers, Ihrer Ärztin/Apothekerin bzw. der Pflegefachperson.

Bevor Sie Enbrel® mit dem MYCLIC® Fertipen injizieren

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie den MYCLIC® Fertipen verwenden – sie enthält wichtige Informationen.

Bitte achten Sie darauf, **die Fertipens ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren**.

WIE SIE DEN MYCLIC® FERTIGPEN ANWENDEN



Die folgende Anleitung erklärt Ihnen die Benutzung des MYCLIC® Fertigpens zur Injektion von Enbrel® (Etanercept). Bitte lesen Sie diese Anleitung aufmerksam durch und folgen Sie ihr Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen schon im Vorfeld zeigen, wie Sie Enbrel® injizieren müssen. Versuchen Sie nicht, eine Injektion durchzuführen, bevor Sie nicht sicher sind, dass Sie genau verstanden haben, wie der MYCLIC® Fertigpen richtig angewendet wird.

Sollten Sie Fragen zur Injektionsanwendung haben, bitten Sie Ihren Arzt/Apotheker, Ihre Ärztin/Apothekerin bzw. eine Pflegefachperson um Hilfe.

SCHRITT 1 Die Injektion vorbereiten

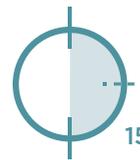
1

Nehmen Sie die Enbrel®-Packung mit den MYCLIC® Fertipens aus dem Kühlschrank. Nehmen Sie einen Fertipen aus der Packung und legen Sie diesen auf eine ebene Arbeitsfläche. **Den MYCLIC® Fertipen nicht schütteln.** Die Packung mit dem zweiten Fertipen wieder in den Kühlschrank zurücklegen.

Überprüfen Sie das auf dem MYCLIC® Fertipen angegebene Verfallsdatum. Er sollte nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums (Monat und Jahr) nicht mehr verwendet werden.

Warten Sie ca. 15 bis 30 Minuten, bis der MYCLIC® Fertipen Raumtemperatur erreicht hat. **Die weiße Kanülenschutzkappe während dieser Zeit NICHT entfernen! Den MYCLIC® Fertipen auf KEINE andere Art und Weise** (z. B. im Mikrowellenofen oder in heissem Wasser) **erwärmen.** Diese Injektion darf nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

Wählen Sie eine saubere, gut beleuchtete und flache Arbeitsfläche.



15-30 Min.

Ca. 15 bis 30 Minuten warten, bis der MYCLIC® Fertipen Raumtemperatur erreicht hat



(nicht Originalgrösse)

Legen Sie das zur Injektion benötigte Material bereit:

- 1 einen MYCLIC® Fertigen
- 2 einen Alkoholtupfer
- 3 einen Wattebausch oder eine Gaze
(nicht in der Packung enthalten)

Überprüfen Sie durch das Sichtfenster des Fertigen

4 die Lösung im MYCLIC® Fertigen. **Vergewissern Sie sich, dass die Lösung im Fertigen klar bis opaleszent und farblos bis gelb oder blassbraun ist. Sie kann Spuren von durchscheinenden bis weissen, amorphen (d.h. strukturlosen) Partikeln enthalten.**

Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie anderweitig verfärbt ist oder Klumpen, Flocken oder andere als die hier beschriebenen Partikel enthält. Kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt/ Apotheker, Ihre Ärztin/ Apothekerin bzw. eine Pflegefachperson.

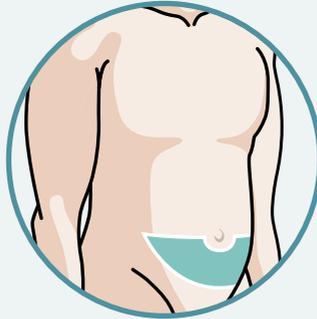
SCHRITT 2

Die Wahl der Injektionsstelle

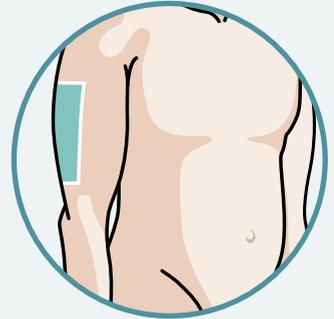
2



Oberschenkel



Bauch



Oberarme

Die empfohlene Injektionsstelle ist die Mitte der vorderen Oberschenkel. Falls Sie den Bauch als Injektionsstelle bevorzugen, sollten Sie darauf achten, dass die Injektionsstelle mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt ist. Wenn Ihnen die Injektion durch eine andere Person verabreicht wird, kann auch die Aussenseite der Oberarme gewählt werden.

Das Anlegen einer Liste hilft Ihnen, sich an die letzten Injektionsstellen zu erinnern.

Jede neue Injektion sollte mindestens 3 cm entfernt von der Stelle der letzten Injektion verabreicht werden. Injizieren Sie nicht dort, wo die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder wo sich ein Bluterguss befindet. Vermeiden Sie Abschnitte mit Narben oder Dehnungstreifen.

Psoriasis-Patienten und -Patientinnen sollten versuchen, für die Injektion keine erhöhte, verdickte, gerötete oder schuppige Hautstelle zu wählen.

SCHRITT 3 Injizieren der Enbrel®-Lösung

3



Violetter
Nadelschutz



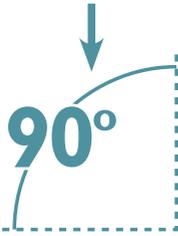
Weisse
Schutzkappe

Nachdem Sie mindestens 15 Minuten gewartet haben, damit die Lösung im MYCLIC® Fertigpen Raumtemperatur erreicht, waschen Sie sich gründlich Ihre Hände mit Seife und Wasser.

Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer in kreisförmigen Bewegungen und lassen Sie diese trocknen. Berühren Sie die Stelle vor der Injektion nicht mehr.

Sobald die Haut trocken ist, nehmen Sie den MYCLIC® Fertigpen und entfernen die weiße Schutzkappe, indem Sie diese nach vorn abziehen. Nach Entfernung der weissen Schutzkappe sehen Sie den violetten Nadelschutz, der etwas aus dem Ende des Fertigpens herausragt. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er nach Entfernen der Kanülenkappe heruntergefallen ist.

Um eine Beschädigung der Nadel innerhalb des MYCLIC® Fertigpens zu vermeiden, **biegen Sie die weiße Schutzkappe beim Abziehen nicht und setzen diese nicht wieder auf, sobald sie einmal abgezogen ist.**



Nadelschutz verschwindet
im Inneren des
MYCLIC® Fertipens.



Drücken
1. KLICK

SCHRITT 3 Fortsetzung

3

- 1 Ohne den grünen Knopf an der Oberseite des MYCLIC® Fertipens zu drücken**, halten Sie den MYCLIC® Fertipen in rechtem Winkel (90°) auf die Injektionsstelle und drücken das offene Ende des MYCLIC® Fertipens fest über den Nadelschutz, bis dieser nicht mehr sichtbar ist. So entsteht eine leichte Vertiefung in der Haut. Leichtes Zusammendrücken der Haut im Bereich der Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger Ihrer freien Hand kann die Injektion erleichtern und angenehmer machen.
- 2** Während Sie den MYCLIC® Fertipen fest an seiner Stelle halten, drücken Sie mit dem Daumen den grünen Aktivierungsknopf, damit die Injektion ausgelöst wird. Beim Drücken auf den Knopf hören Sie ein Klickgeräusch. Dieser Klick signalisiert, dass die Injektion beginnt. **Halten Sie den MYCLIC® Fertipen weiter fest an Ihre Haut, bis Sie einen zweiten Klick hören**, oder warten Sie nach dem ersten Klick 10 Sekunden (je nachdem, welches Ereignis zuerst eintritt). Die Injektion geschieht unabhängig davon, ob der Aktivierungsknopf anhaltend gedrückt oder sofort wieder losgelassen wird.

Wenn Sie die Injektion nicht wie beschrieben starten können, drücken Sie den Pen fester gegen Ihre Haut und drücken Sie dann noch einmal den grünen Auslöseknopf.

SCHRITT 3 Fortsetzung

3

3 Sobald Sie den zweiten Klick hören (oder, falls Sie keinen Klick hören, nachdem 10 Sekunden vergangen sind), ist die Injektion abgeschlossen.

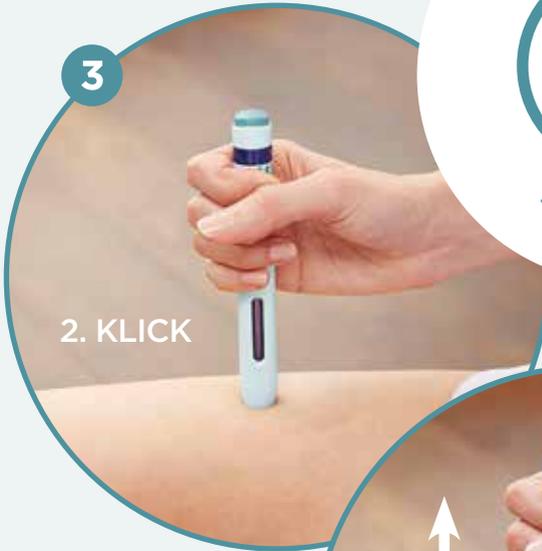
4 Sie können nun den MYCLIC® Fertipen von Ihrer Haut nehmen. Während Sie den MYCLIC® Fertipen anheben, erscheint automatisch der violette Nadelschutz und umschließt die Nadel.

5 Das Sichtfenster des MYCLIC® Fertipens sollte nun vollständig violett sein. Dies bestätigt, dass die Dosis korrekt injiziert worden ist.

Falls die Injektionsstelle etwas blutet, drücken Sie für etwa 10 Sekunden einen Wattebausch oder eine Gaze auf die Injektionsstelle. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.

Falls sich das Sichtfenster nicht vollständig violett verfärbt hat, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Apotheker, Ihre Ärztin/Apothekerin bzw. an eine Pflegefachperson, da in diesem Fall der Fertipen möglicherweise die Enbrel®-Lösung nicht vollständig injiziert hat.

Versuchen Sie auf keinen Fall, den Fertipen nochmals zu benutzen und versuchen Sie auch nicht, einen anderen Fertipen zu verwenden, ohne vorher die Zustimmung Ihres Arztes/Apothekers, Ihrer Ärztin/Apothekerin bzw. einer Pflegefachperson einzuholen!



10 Sekunden



Sichtfenster
hat sich violett
verfärbt.

Violetter Nadelschutz
erscheint und
verdeckt Nadel.

SCHRITT 4 Entsorgung der Materialien

4



(nicht Originalgrösse)

Der MYCLIC® Fertipen darf nur einmal benutzt werden. Entsorgen Sie den benutzten Fertipen so, wie es Ihnen von Ihrem Arzt/Apotheker, Ihrer Ärztin/Apothekerin bzw. einer Pflegefachperson empfohlen wurde. Versuchen Sie nicht, den Pen wieder zu verschliessen.

Fragen Sie Ihren Arzt/Apotheker, Ihre Ärztin/Apothekerin oder eine Pflegefachperson nach Enbrel®-Entsorgungsboxen.



TRANSPORT UND LAGERUNG VON ENBREL®



Nicht vergessen: Enbrel® MYCLIC® Fertigpens im Kühlschrank zwischen 2 und 8 °C lagern (nicht einfrieren) und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Falls Sie fliegen, fragen Sie bitte im Voraus die Fluggesellschaft oder die zuständigen Behörden, ob Sie Enbrel® als Teil Ihres Handgepäcks mit an Bord nehmen dürfen und ob das Medikament während des Flugs gekühlt gelagert werden kann. Bitte vergewissern Sie sich des Weiteren, dass Enbrel® an Ihrem Reiseziel gekühlt (2–8 °C) aufbewahrt werden kann.

Nehmen Sie Enbrel® als Handgepäck in der Originalverpackung in der Pfizer-Kühltasche mit den Kühlelementen mit. Bitte beachten Sie, dass die von Pfizer zur Verfügung gestellte Kühltasche nur für einen kurzzeitigen Gebrauch bestimmt ist.

Es wird empfohlen, das **Enbrel®-Rezept** und einen **Brief Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin** (in englischer und deutscher Sprache) oder das Dokument **«Attest für den Transport von Enbrel® (Etanercept)»** bei sich zu tragen – für den Fall, dass Sie beim Zoll und bei der Flughafensicherheit erläutern müssen, warum Sie Enbrel® MYCLIC® Fertigpens mit sich führen müssen. Bitte vergessen Sie nicht, eine Kopie der Verschreibung und des Briefes zu Hause aufzubewahren, für den Fall, dass die Originale verloren gehen.

Enbrel® kann für eine einzelne Zeitperiode von bis zu **4 Wochen** ausserhalb des Kühlschranks, d.h. bei Raumtemperatur **bis zu einem Maximum von 25 °C** gelagert werden. Wenn Enbrel® bei Raumtemperatur gelagert wurde, darf es nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden. Enbrel®, welches nicht innerhalb von vier Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wurde, muss verworfen werden.

Bei weiteren Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt/ Apotheker, Ihre Ärztin/ Apothekerin bzw. eine Pflegefachperson.





(nicht Originalgrösse)

Enbrel® MYCLIC® Fertipen 50 mg Injektionslösung



Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich