

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG

Enbrel® Fertigspritze



(nicht Originalgrösse)

Enbrel
Etanerceptum

INHALTSVERZEICHNIS

Was Sie vor der Anwendung beachten sollten	4
Wie Sie die Enbrel® Fertigspritze anwenden	5
Schritt 1 Die Injektion vorbereiten.....	6
Schritt 2 Die Wahl der Injektionsstelle	8
Schritt 3 Injizieren der Enbrel®-Lösung.....	10
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 der Enbrel® Fertigspritzen bereits informiert. Wir empfehlen Ihnen zusätzlich, vor der ersten Anwendung 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. an eine Pflegefachperson.

Für die Anwendungsschritte der Enbrel® Fertigspritze 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® Fertigspritzen 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.

Verwenden Sie die Enbrel® Fertigspritzen 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 der Fertigspritze 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**.

Vermischen Sie Enbrel® nie in der gleichen Spritze mit irgendeiner anderen Medizin.

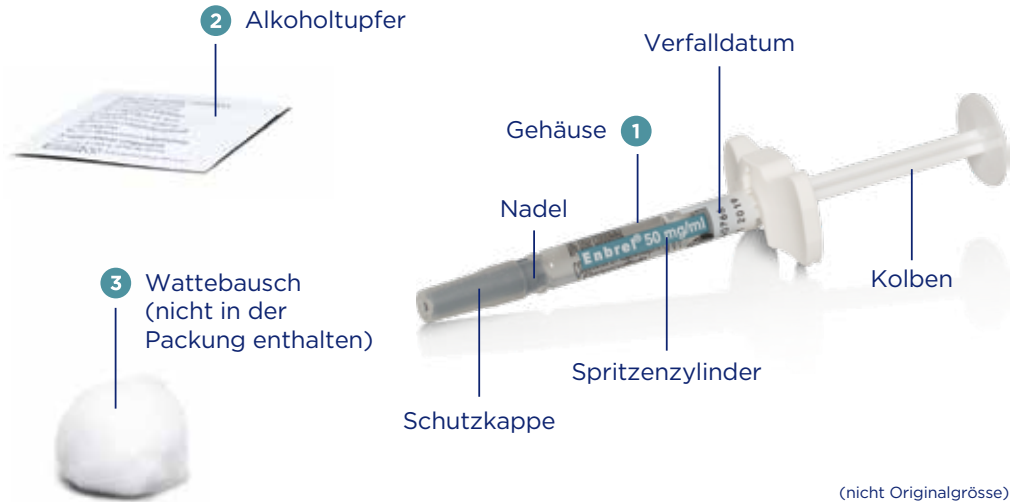
Entsorgen Sie die Enbrel® Fertigspritze entsprechend der Anweisung Ihres Arztes/Apothekers, Ihrer Ärztin/Apothekerin bzw. der Pflegefachperson.

Bevor Sie Enbrel® mit der Enbrel® Fertigspritze injizieren

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie die Enbrel® Fertigspritze verwenden – sie enthält wichtige Informationen.

Bitte achten Sie darauf, **die Enbrel® Fertigspritze ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren**.

WIE SIE DIE ENBREL® FERTIGSPRITZE ANWENDEN



Die folgende Anleitung erklärt Ihnen die Benutzung der Fertigspritze 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 die Fertigspritze 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

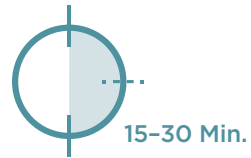
1

Nehmen Sie die Enbrel®-Packung mit den Fertigspritzen aus dem Kühlschrank. Nehmen Sie eine Fertigspritze aus der Packung und legen Sie diese auf eine ebene Arbeitsfläche. **Die Fertigspritze nicht schütteln.** Die Packung mit der zweiten Fertigspritze bzw. den restlichen Fertigspritzen wieder in den Kühlschrank zurücklegen.

Überprüfen Sie das auf der Etiketle der Fertigspritze angegebene Verfalldatum. Sie sollte nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums (Monat und Jahr) nicht mehr verwendet werden.

Warten Sie ca. 15 bis 30 Minuten, bis die Fertigspritze Raumtemperatur erreicht hat. **Nadelschutzkappe während dieser Zeit NICHT entfernen! Die Fertigspritze auf KEINE andere Art und Weise** (z. B. im Mikrowellenofen oder in heissem Wasser) **erwärmen.**

Wählen Sie eine saubere, gut beleuchtete und flache Arbeitsfläche.



Ca. 15 bis 30 Minuten warten, bis die Fertigspritze Raumtemperatur erreicht hat



(nicht Originalgrösse)

Legen Sie das zur Injektion benötigte Material bereit:

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

Vergewissern Sie sich, dass die Lösung in der Fertigspritze 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



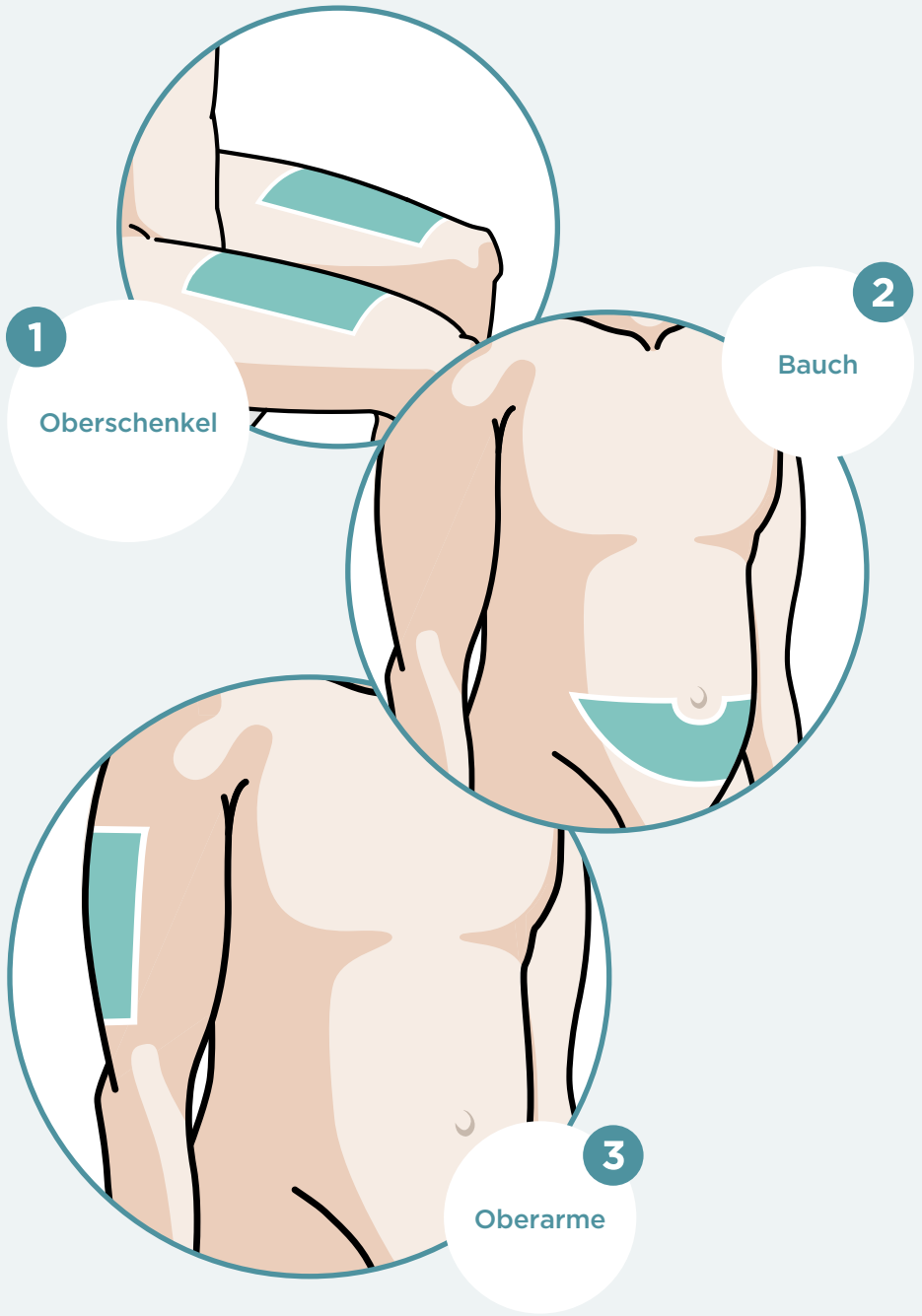
Als **Injektionsstellen** für die Verabreichung von Enbrel® mit der Fertigspritze werden **3 Körperbereiche** vorgegeben.

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

- 1 vorderer Bereich der Oberschenkel
- 2 Bauch, ausser der Bereich im Umkreis von 5 cm in der Nähe des Bauchnabels
- 3 Rückseite des Oberarms

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 Dehnungsstreifen.

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



1

Oberschenkel

2

Bauch

3

Oberarme

SCHRITT 3 Injizieren der Enbrel®-Lösung

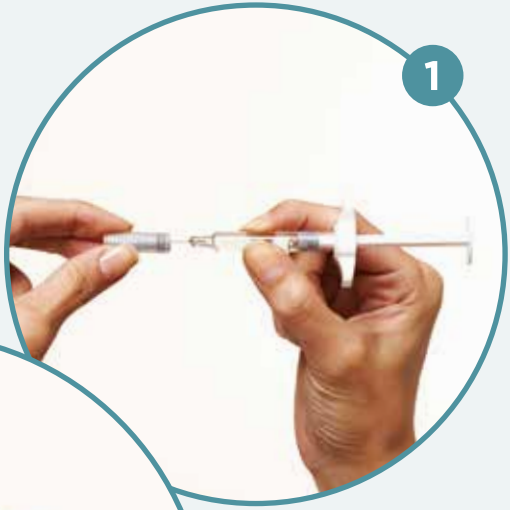
3

Nachdem Sie mindestens 15 Minuten gewartet haben, damit die Lösung in der Fertigspritze Raumtemperatur erreicht, waschen Sie sich gründlich Ihre Hände mit Seife und Wasser.

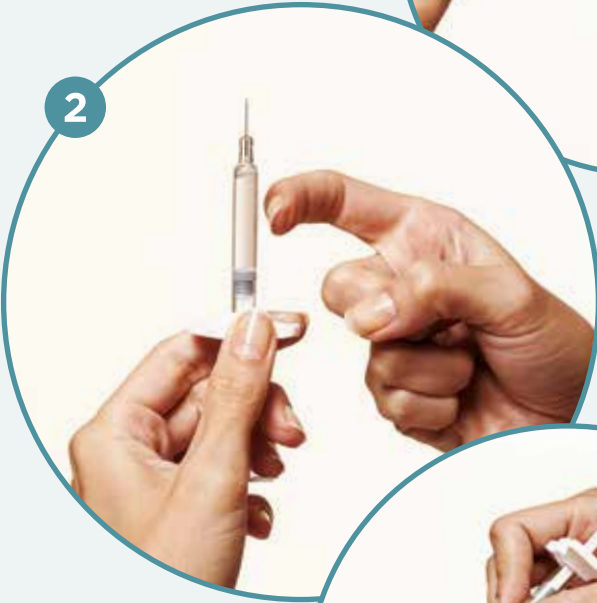
Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer in kreisförmigen Bewegungen und lassen Sie diese trocknen. Berühren Sie die Stelle vor der Injektion nicht mehr.

- 1** Sobald die Haut trocken ist, nehmen Sie die Fertigspritze, halten den Spritzenzylinder der Fertigspritze und ziehen die Nadelschutzkappe weg. Es ist möglich, dass sich nach dem Entfernen der Schutzkappe ein Tropfen Flüssigkeit auf der Nadelspitze befindet. Die **Nadel darf mit nichts in Berührung kommen**. Den Spritzenkolben weder berühren noch stossen, dies könnte das Austreten von Injektionslösung verursachen.
- 2** Die Spritze mit der Nadel nach oben halten und auf das Vorhandensein von Luftblasen prüfen. Falls Luftblasen vorhanden sind, mit den Fingern leicht an die Spritze klopfen, bis die Luftblasen an die Oberfläche der Spritze aufgestiegen sind. Den Spritzenkolben langsam hochdrücken, um die **Luftblasen aus der Spritze zu entfernen**.
- 3** Halten Sie die Spritze in der einen Hand wie einen Bleistift und drücken Sie mit der anderen Hand die gereinigte Haut sorgfältig zusammen und halten Sie sie gut fest. Halten Sie die Spritze ungefähr im **45°-Winkel zur Haut** und führen Sie die Nadel in einer schnellen, kurzen Bewegung in die Haut ein. Nachdem die Nadel eingeführt ist, lassen Sie die Hautfalte los.

1



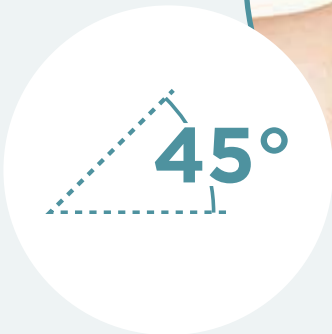
2



3



45°





4



5

SCHRITT 3 Fortsetzung

3

4 Ziehen Sie den Spritzenkolben leicht zurück.

Falls Blut in der Spritze erscheint, sollten Sie Enbrel® nicht injizieren, da die Nadel in ein Blutgefäß gelangt ist. Ziehen Sie die Spritze zurück und entsorgen Sie sie. Wiederholen Sie den Vorgang zur Vorbereitung einer Injektion mit einer neuen Enbrel® Fertigspritze; verwenden Sie nicht dieselbe Fertigspritze.

Falls kein Blut in der Spritze erscheint, drücken Sie den Kolben langsam ganz herunter, um das Arzneimittel zu injizieren.

5 Wenn die Spritze leer ist, entfernen Sie die Nadel aus der Haut, wobei Sie darauf achten sollten, dass die Nadel in dem Winkel bleibt, in dem sie auch eingeführt 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.

SCHRITT 4 Entsorgung der Materialien

4



(nicht Originalgrösse)

Die Fertigspritze darf nur einmal benutzt werden.

Entsorgen Sie die benutzte Fertigspritze so, wie es Ihnen von Ihrem Arzt/Apotheker, Ihrer Ärztin/Apothekerin bzw. einer Pflegefachperson empfohlen wurde.

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



TRANSPORT UND LAGERUNG VON ENBREL®



Nicht vergessen: Enbrel® Fertigspritzen 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® Fertigspritzen 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® Fertigspritze 25 mg und 50 mg Injektionslösung



Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich