

ISTRUZIONI PER L'USO

Penna preriempita Enbrel® MYCLIC®



(non corrisponde alle dimensioni reali)

Enbrel
Etanerceptum

INDICE

Di che cosa occorre tener conto prima dell'impiego	4
Come usare la penna preriempita MYCLIC®	5
Fase 1	
Preparazione dell'iniezione	6
Fase 2	
Scelta del punto di iniezione	8
Fase 3	
Iniezione della soluzione di Enbrel®	9
Fase 4	
Smaltimento dei materiali.....	14
Trasporto e conservazione di Enbrel®	15

PREFAZIONE

Gentile paziente,

il suo medico l'ha già informata sulla tecnica di utilizzo della penna preriempita MYCLIC®. Prima del primo impiego della penna preriempita MYCLIC®, le consigliamo di leggere attentamente anche il foglietto illustrativo e questa guida, che l'accompagnerà passo dopo passo nell'autoiniezione e le mostrerà come, con un po' di pratica, l'uso di Enbrel® (etanercept) potrà diventare un'abitudine.

Qualora, dopo aver letto il foglietto illustrativo e questa guida, dovesse avere ulteriori domande sulla preparazione e sull'iniezione di Enbrel®, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere.

Per conoscere le fasi di utilizzo della penna preriempita MYCLIC® legga attentamente e per intero questa guida

- 1 Preparazione dell'iniezione
- 2 Scelta del punto di iniezione
- 3 Iniezione della soluzione di Enbrel®
- 4 Smaltimento dei materiali

DI CHE COSA OCCORRE TENER CONTO PRIMA DELL'IMPIEGO

Conservare le penne preriempite Enbrel® MYCLIC® in **frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C**, non congelarle e conservarle nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Enbrel® può essere conservato, per una sola volta e per non più di 4 settimane, a temperatura ambiente fino a un massimo di 25 °C. Le penne preriempite Enbrel® non utilizzate entro 4 settimane dal loro prelievo dal frigorifero, e quindi conservate a 15-25 °C, non possono più essere utilizzate. Una volta rimosso dal frigorifero, Enbrel® non deve più essere refrigerato. In seguito, in questo opuscolo, si parte dal presupposto che Enbrel® sia conservato a una temperatura di 2-8 °C.

Usi la penna preriempita MYCLIC® e gli altri materiali necessari per l'iniezione **solo una volta**. Mantenga il posto in cui eseguirà l'iniezione e i materiali utilizzati per l'iniezione **il più possibile puliti**.

Non usi Enbrel® **oltre la data di scadenza** stampata sulla scatola e sulla penna preriempita.

Può essere utile fissare ogni settimana **un giorno** (o anche due, in base allo schema di dosaggio) e **un orario specifico** per l'iniezione.

Smaltisca la penna preriempita MYCLIC® come suggerito dal suo medico, farmacista o infermiere.

Prima di iniettare Enbrel® con la penna preriempita MYCLIC®

Prima di usare la penna preriempita MYCLIC®, legga attentamente il foglietto illustrativo, che contiene importanti informazioni.

Si assicuri che **le penne preriempite siano conservate fuori dalla portata dei bambini**.

COME USARE LA PENNA PRERIEMPITA MYCLIC®



La seguente guida illustra l'uso della penna preriempita MYCLIC® per l'iniezione di Enbrel® (etanercept). Legga attentamente questa guida e segua le istruzioni passo passo. Prima dell'uso anche il suo medico le mostrerà come iniettare Enbrel®. Non cerchi di somministrarsi un'iniezione se non ha la certezza di avere compreso esattamente qual è il modo corretto di usare la penna preriempita MYCLIC®.

Se ha delle domande sulla procedura di iniezione, consulti il suo medico, farmacista o infermiere.

FASE 1 Preparazione dell'iniezione

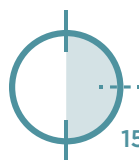
1

Prelevare la scatola di Enbrel® contenente le penne preriempite MYCLIC® dal frigorifero. Prendere una penna preriempita dalla confezione e posarla su una superficie di lavoro piana. **Non agitare la penna preriempita MYCLIC®.** Riporre in frigorifero la confezione con la seconda penna preriempita.

Controllare la data di scadenza indicata sulla penna preriempita MYCLIC®. La penna non deve essere utilizzata oltre la data di scadenza (mese ed anno).

Attendere circa 15-30 minuti per permettere alla penna preriempita MYCLIC® di raggiungere la temperatura ambiente. **Durante questo intervallo di tempo NON rimuovere il cappuccio di protezione della cannula bianco! NON scaldare la penna preriempita MYCLIC® in alcun altro modo** (per esempio nel micro-onda o in acqua calda). Questa soluzione iniettabile non deve essere miscelata con alcun altro medicamento.

Scegliere una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana.



15-30 minuti

Attendere circa 15-30 minuti per permettere alla penna preriempita MYCLIC® di raggiungere la temperatura ambiente.



(non corrisponde alle dimensioni reali)

Preparare i materiali necessari per l'iniezione:

- 1 una penna preriempita MYCLIC®
- 2 un tampone imbevuto d'alcool
- 3 un batuffolo di cotone o una garza (non contenuti nella confezione)

Controllare attraverso la finestra di controllo 4 la soluzione nella penna preriempita MYCLIC®. **Accertarsi che la soluzione contenuta nella penna preriempita sia da limpida a opalescente, e incolore o di colore giallo o marrone chiaro. Può contenere tracce di particelle amorphe (cioè senza struttura), traslucide o bianche.**

Non utilizzare la soluzione se ha un colore anomalo o contiene grumi, fiocchi o particelle diverse da quelle indicate. In questo caso contattare il medico, il farmacista o l'infermiere.

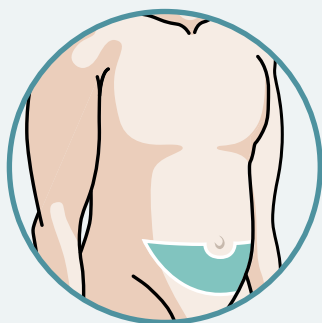
FASE 2

Scelta del punto di iniezione

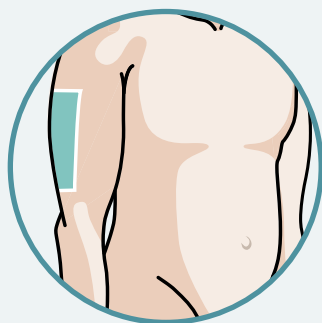
2



Cosce



Addome



Braccia

Il punto di iniezione raccomandato è la zona centrale della parte anteriore della coscia. Se si preferisce praticare l'iniezione sull'addome, assicurarsi che il punto di iniezione sia distante almeno 5 cm dall'ombelico. Se l'iniezione è somministrata da un'altra persona, si può scegliere anche la parte esterna del braccio.

Tenere un elenco può aiutare a ricordare i siti delle ultime iniezioni.

Ogni nuova iniezione dovrebbe essere somministrata ad almeno 3 cm di distanza dalla sede dell'iniezione precedente. Non iniettare in aree in cui la pelle è sensibile, arrossata o indurita o in cui si è formato un ematoma. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature.

I pazienti psoriasici devono cercare di scegliere per l'iniezione una zona di pelle che non sia rilevata, ispessita, arrossata o squamosa.

FASE 3

Iniezione della soluzione di Enbrel®

3



Protezione
dell'ago
viola



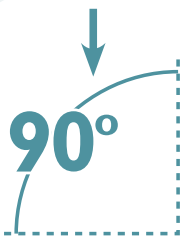
Cappuccio
di protezione
bianco

Dopo aver aspettato almeno 15 minuti per permettere alla soluzione nella penna preriempita MYCLIC® di raggiungere la temperatura ambiente, lavarsi accuratamente le mani con acqua e sapone.

Usando il tampone imbevuto d'alcool, pulire il punto di iniezione con un movimento circolare e lasciarlo asciugare. Non toccare più quest'area prima dell'iniezione.

Non appena la pelle si è asciugata, prendere la penna preriempita MYCLIC® e rimuovere il cappuccio di protezione bianco tirandolo in avanti. Dopo aver rimosso il cappuccio di protezione bianco, compare alla vista la protezione dell'ago viola, che sporge un po' dall'estremità della penna preriempita. Non usare la penna se dovesse cadere dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago.

Per evitare di danneggiare l'ago all'interno della penna preriempita MYCLIC®, **non piegare il cappuccio di protezione bianco mentre lo si rimuove e non rimetterlo sulla penna dopo averlo rimosso.**



La protezione dell'ago
scompare all'interno della
penna preriempita
MYCLIC®.



- 1 Senza premere il pulsante verde posto sul lato superiore della penna preriempita MYCLIC®**, tenere la penna preriempita MYCLIC® ad angolo retto (90°) sul punto di iniezione e premere con fermezza l'estremità aperta della penna preriempita MYCLIC® sulla protezione dell'ago, fino a quando quest'ultima non è più visibile. Così si forma una lieve depressione sulla pelle. Comprimerne lievemente la pelle del punto di iniezione tra il pollice e l'indice della mano libera può facilitare l'iniezione e renderla più gradevole.
- 2** Mentre si tiene saldamente in posizione la penna preriempita MYCLIC®, premere con il pollice il pulsante di attivazione verde per iniziare l'iniezione. Quando si preme il pulsante si sente un clic, che segnala che l'iniezione sta iniziando. **Continuare a tenere la penna preriempita MYCLIC® saldamente premuta sulla pelle fino a quando non si percepisce un secondo clic**, oppure attendere che dopo il primo clic passino 10 secondi (a seconda di quale evento si verifica prima). L'iniezione viene eseguita indipendentemente dal fatto che il pulsante di attivazione sia mantenuto premuto o rilasciato subito.

Se non si riesce ad avviare l'iniezione nel modo descritto, premere la penna sulla pelle con maggiore decisione e schiacciare nuovamente il pulsante di attivazione verde.

FASE 3 Seguito

3

- 3 Appena si percepisce il secondo clic (oppure, se non si dovesse sentire il clic, dopo che sono passati 10 secondi), l'iniezione è terminata.
- 4 A questo punto si può rimuovere la penna preriempita MYCLIC® dalla pelle. Mentre si sta sollevando la penna preriempita MYCLIC®, compare automaticamente la protezione dell'ago viola, che racchiude l'ago stesso.
- 5 **A questo punto, la finestra di controllo della penna preriempita MYCLIC® dovrebbe essere completamente viola**, a conferma che la dose è stata iniettata correttamente.

Se dal sito di iniezione fuoriesce del sangue, comprimere la ferita per circa 10 secondi con un batuffolo di cotone o una garza. Non strofinare il sito di iniezione.

Se la finestra di controllo non è completamente viola, rivolgersi al medico, farmacista o infermiere, perché in tal caso probabilmente la penna preriempita non ha iniettato completamente la soluzione di Enbrel®.

Non cercare in nessun caso di utilizzare nuovamente la penna preriempita e non provare nemmeno a utilizzare un'altra penna preriempita senza avere prima avuto il consenso del medico, farmacista o infermiere!



3

2° CLIC



10 secondi



4



5

La finestra di controllo si è colorata di viola.
Appare la protezione dell'ago viola che copre l'ago.

FASE 4 Smaltimento dei materiali

4



(non corrisponde alle dimensioni reali)

La penna preriempita MYCLIC® deve essere utilizzata solo una volta. Smaltire la penna preriempita usata come suggerito dal medico, farmacista o infermiere. Non tentare di richiudere la penna.

Chiedere al medico, farmacista o infermiere un contenitore per lo smaltimento di Enbrel®.



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DI ENBREL®



Si ricordi che deve conservare le penne preriempite Enbrel® MYCLIC® in frigorifero a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C (non congelare) e che deve conservarle nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Se ha altre domande, contatti il suo medico, farmacista o infermiere.

Se deve intraprendere un viaggio in aereo, chiedi in anticipo alla compagnia aerea o alle autorità competenti se le sarà possibile portare Enbrel® con sé a bordo come parte del suo bagaglio a mano e se durante il volo il medicamento potrà essere conservato in ambiente refrigerato. Si accerti inoltre che Enbrel® possa essere conservato in ambiente refrigerato (2-8 °C) anche nel luogo di destinazione del suo viaggio.

Trasporti Enbrel® come bagaglio a mano nella confezione originale all'interno della borsa termica di Pfizer con elementi refrigeranti. Tenga presente che la borsa termica fornita da Pfizer è indicata solo per un uso a breve termine.

È consigliabile portare con sé la **ricetta di Enbrel®** e una **lettera del medico** (in lingua inglese e italiana), oppure il **«Certificato per il trasporto di Enbrel® (etanercept)»**, nel caso in cui sia necessario spiegare alla dogana o durante i controlli di sicurezza perché deve portare con sé le penne preriempite Enbrel® MYCLIC®. Non dimentichi di conservare a casa una copia della prescrizione e della lettera, nel caso in cui dovesse smarrire gli originali.

Enbrel® può essere conservato, per una sola volta e per non più di **4 settimane**, fuori dal frigorifero, cioè a temperatura ambiente fino a un massimo di **25 °C**. Se Enbrel® è stato conservato a temperatura ambiente, non deve essere nuovamente riposto in frigorifero. Le confezioni di Enbrel® non utilizzate entro 4 settimane dal loro prelievo dal frigorifero devono essere eliminate.





(non corrisponde alle dimensioni reali)

Penna preriempita Enbrel® MYCLIC® 50 mg di soluzione iniettabile



Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich