

ISTRUZIONI PER L'USO

Siringa preriempita Enbrel®



(non corrisponde
alle dimensioni reali)

Enbrel®
Etanerceptum

INDICE

Di che cosa occorre tener conto prima dell'impiego.... 4

Come usare la siringa preriempita Enbrel® 5

Fase 1

Preparazione dell'iniezione 6

Fase 2

Scelta del punto di iniezione 8

Fase 3

Iniezione della soluzione di Enbrel® 10

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 delle siringhe preriempite Enbrel®. Prima del primo impiego, 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 siringa preriempita Enbrel® 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 siringhe preriempite Enbrel® 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 siringhe preriempite Enbrel® non utilizzate entro 4 settimane dal loro prelievo dal frigorifero, e quindi coservate 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 siringa preriempita Enbrel® 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 siringa 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.

Non mischi mai Enbrel® con altri medicinali nella stessa siringa.

Smaltisca la siringa preriempita Enbrel® come suggerito dal suo medico, farmacista o infermiere.

Prima di iniettare Enbrel® con la siringa preriempita Enbrel®

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

Si assicuri che **la siringa preriempita Enbrel® sia conservata fuori dalla portata dei bambini**.

COME USARE LA SIRINGA PRERIEMPITA ENBREL®



La seguente guida illustra l'uso della siringa pre-empita 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 siringa preimpita.

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 siringhe preriempite dal frigorifero. Prendere una siringa preriempita dalla confezione e posarla su una superficie di lavoro piana. **Non agitare la siringa preriempita.** Riporre in frigorifero la confezione con la seconda siringa preriempita o con le rimanenti siringhe preriempite.

Controllare la data di scadenza indicata sull'etichetta della siringa preriempita. La siringa non deve essere utilizzata oltre la data di scadenza (mese ed anno).

Attendere circa 15-30 minuti per permettere alla siringa preriempita di raggiungere la temperatura ambiente. **Durante questo intervallo di tempo NON rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago! NON scaldare la siringa preriempita in alcun altro modo** (per esempio nel microonde o in acqua calda).

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



15-30 minuti

Attendere circa 15-30 minuti per permettere alla siringa preriempita di raggiungere la temperatura ambiente



(non corrisponde alle dimensioni reali)

Preparare i materiali necessari per l'iniezione:

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

Accertarsi che la soluzione contenuta nella siringa preriempita sia da limpida a opalescente, e incolore o di colore giallo o marrone chiaro. Può contenere tracce di particelle amorfe (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

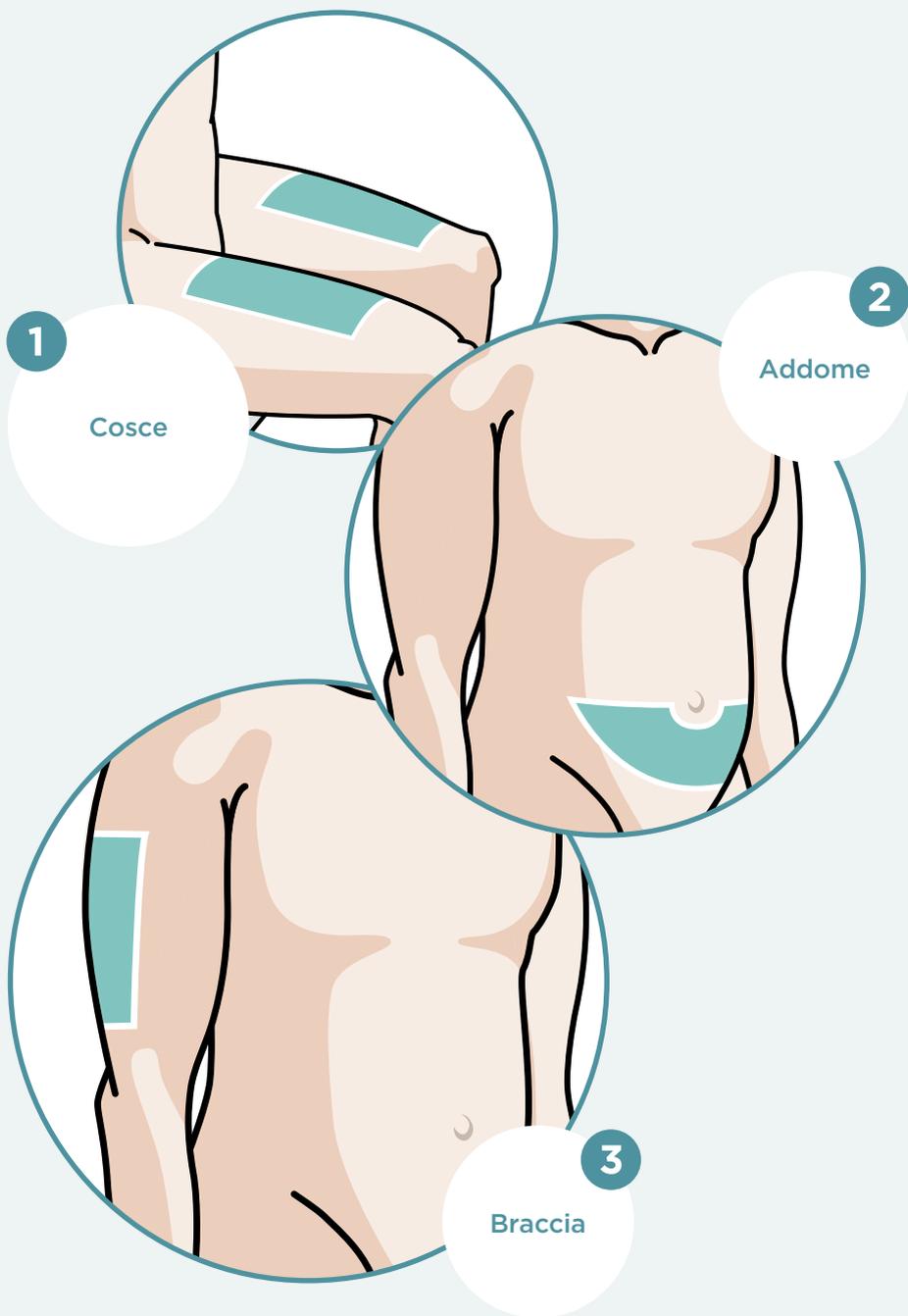
Come **punti di iniezione** per la somministrazione di Enbrel® con la siringa preriempita sono indicate le seguenti **3 zone corporee**:

- 1 la parte anteriore della coscia
- 2 l'addome, esclusa un'area circolare di 5 cm intorno all'ombelico
- 3 la parte posteriore del braccio

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.

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



1

Cosce

2

Addome

3

Braccia

FASE 3

Iniezione della soluzione di Enbrel®

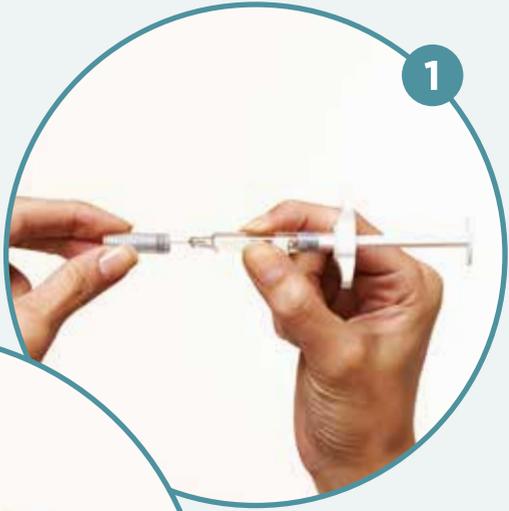
3

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

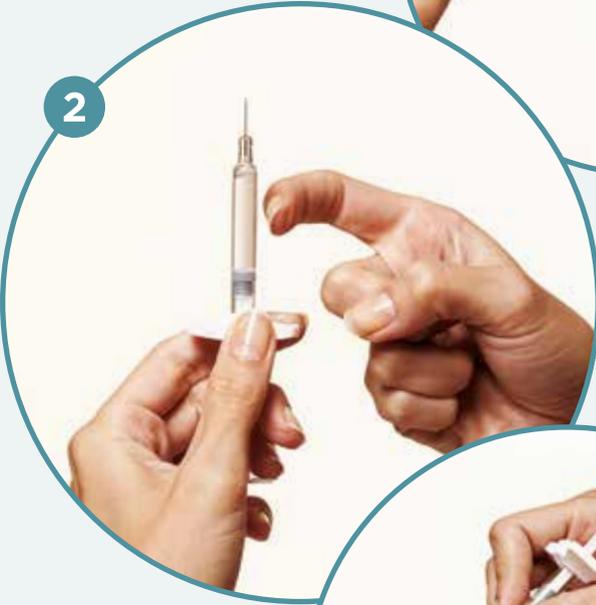
Usando il tampone imbevuto d'alcool, pulire il punto di iniezione con un movimento circolare e lasciarlo asciugare. Non toccare più quest'area prima dell'iniezione.

- 1** Non appena la pelle si è asciugata, prendere la siringa preriempita, tenere il cilindro della siringa preriempita con una mano e rimuovere il cappuccio protettivo dell'ago. Dopo aver rimosso il cappuccio protettivo è possibile che vi sia una goccia di liquido sulla punta dell'ago. È importante che **l'ago non tocchi assolutamente niente**. Non toccare né spingere lo stantuffo, perché ciò potrebbe causare la fuoriuscita del liquido iniettabile.
- 2** Tenendo la siringa con l'ago rivolto verso l'alto, controllare che non vi siano bolle d'aria. Se dovessero essere presenti bolle d'aria, picchiettare con un dito sulla siringa finché le bolle d'aria non avranno raggiunto la superficie del liquido nella siringa. Spingere lentamente in alto lo stantuffo affinché **le bolle d'aria fuoriescano dalla siringa**.
- 3** Tenere la siringa in una mano come una matita e con l'altra mano premere tra le dita con cautela la parte di cute disinfettata, trattenendola fermamente. Tenere la siringa ad un'angolazione di **circa 45° rispetto alla pelle** e, con un movimento rapido e breve, spingere l'ago nella pelle. Dopo aver introdotto l'ago, rilasciare la pelle compressa tra le dita della mano.

1



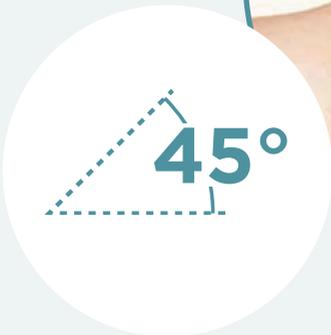
2



3



45°





4 Tirare leggermente indietro lo stantuffo.

Se nella siringa è visibile del sangue, non iniettare Enbrel®, poiché l'ago ha raggiunto un vaso sanguigno. Estrarre la siringa e smaltirla. Ripetere la procedura di preparazione dell'iniezione con una nuova siringa preriempita Enbrel®; non riutilizzare la siringa preriempita usata in precedenza.

Se nella siringa non è visibile sangue, spingere lo stantuffo lentamente e completamente in avanti per iniettare il medicamento.

5 Quando la siringa sarà vuota, rimuovere l'ago dalla pelle, facendo attenzione a mantenerlo nella stessa angolazione con la quale era stato inserito.

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

FASE 4 Smaltimento dei materiali

4



(non corrisponde alle dimensioni reali)

La siringa preriempita deve essere utilizzata solo una volta. Smaltire la siringa preriempita usata come suggerito dal medico, farmacista o infermiere.

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



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DI ENBREL®



Si ricordi che deve conservare le siringhe preriempite Enbrel® 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, chieda 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 siringhe preriempite Enbrel®. 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)

Siringa preriempita Enbrel® 25 mg e 50 mg di soluzione iniettabile



Pfizer AG
Schärenmoosstrasse 99
Postfach
8052 Zürich