

Schrittweise Anleitung zum Gebrauch des Enbrel 50 mg Fertigpens - MYCLIC



Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Etanercept wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Etanercept zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Heilberufe, die Etanercept verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Vor der Anwendung von Enbrel:

Lesen Sie in der Packungsbeilage, die in der Faltschachtel enthalten ist, wichtige Informationen nach. Beispielsweise Informationen über mögliche allergische Reaktionen, Nebenwirkungen (schwere oder andere), und unter welchen Umständen Enbrel nicht verwendet werden darf.

Beachten Sie auch den Patientenpass, den Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Dieser Pass enthält wichtige Informationen zu Ihrer Sicherheit.

INHALTSVERZEICHNIS

Der MYCLIC-Fertigpen	4
Wichtig – Bevor Sie beginnen	5
Wie wird der MYCLIC-Fertigpen verwendet?	6
Schritt 1: Vorbereitung einer Enbrel-Injektion	6
Schritt 2: Auswahl einer Injektionsstelle	8
Schritt 3: Durchführen der Injektion	9–11
Schritt 4: Entsorgung des benutzten Pens	12

DER MYCLIC-FERTIGPEN (ENBREL 50 MG INJEKTIONS-LÖSUNG IM FERTIGPEN)

Der Fertigpen macht die Selbstinjektion einfach – und diese Anleitung zeigt Ihnen, wie es geht.

Sie führt Sie Schritt für Schritt durch das Verfahren und umfasst folgende Themen:

1. Vorbereitung der Injektion
2. Auswahl einer Injektionsstelle
3. Durchführen der Injektion
4. Entsorgung des benutzten Pens

Achten Sie darauf, alle Anweisungen zu lesen, bevor Sie anfangen.

WICHTIG – BEVOR SIE BEGINNEN

Hier sind einige Tipps für einen guten Start; diese werden Ihnen helfen, Enbrel in Ihren Alltag zu integrieren.



Überprüfen Sie stets das Verfalldatum (Monat/Jahr) auf der Schachtel und auf dem Pen. Verwenden Sie den Pen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr und fragen Sie Ihren Apotheker um Rat. Der MYCLIC-Pen muss für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Lagern Sie MYCLIC im Kühlschrank bei Temperaturen zwischen 2 °C und 8 °C. Nicht einfrieren.



Halten Sie den Ort, an dem Sie die Injektion durchführen, und alle Injektionsmaterialien so sauber und keimfrei wie möglich.

Legen Sie einen routinemäßigen Ablauf (bestimmte Tage und Zeiten für die Injektion) fest. Es kann hilfreich sein, ein Tagebuch zu führen, um die geplanten und durchgeführten Injektionen zu dokumentieren.



Verwenden Sie MYCLIC oder anderes Injektionszubehör nur ein einziges Mal. Versuchen Sie NIEMALS, die Schutzkappe wieder auf den Pen aufzusetzen.

WIE WIRD DER MYCLIC-FERTIGPEN VERWENDET?

Die nachfolgenden Anweisungen erläutern die Anwendung des MYCLICs zur Injektion von Enbrel. Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und befolgen Sie diese Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft wird Ihnen zeigen, wie Enbrel injiziert wird.

Versuchen Sie erst dann eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie sich sicher sind, wie der MYCLIC ordnungsgemäß verwendet wird. Wenn Sie Fragen zur Durchführung der Injektion haben, bitten Sie Ihren Arzt oder die medizinische Fachkraft um Hilfe.

Schritt 1: Vorbereitung der Injektion

- › Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche aus.
- › Legen Sie sich die folgenden Gegenstände, die Sie zur Injektion benötigen, auf der Arbeitsfläche bereit:

a. Einen MYCLIC-Fertigpen und einen Alkoholtupfer

(Entnehmen Sie diese aus der Schachtel mit den Pens, die Sie im Kühlschrank aufbewahren.) Sie dürfen den Pen nicht schütteln.

b. Einen Wattebausch oder Mulltupfer

- › Überprüfen Sie stets das Verfalldatum (Monat/Jahr) auf dem MYCLIC-Pen. Verwenden Sie den Pen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr und fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.
- › Inspizieren Sie die Lösung im Pen durch das durchsichtige Kontrollfenster. Die Lösung muss klar oder leicht schillernd, farblos oder blassgelb sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist normal. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält. Wenn Sie wegen des Aussehens der Lösung besorgt sind, fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.
- › **Lassen Sie die weiße Schutzkappe an ihrem Platz und warten Sie etwa 15 bis 30 Minuten**, damit die Enbrel-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann. Sie darf auf keine andere Weise erwärmt werden. **Bewahren Sie den Pen für Kinder unzugänglich auf.**

Während Sie darauf warten, dass die Lösung im Pen Raumtemperatur erreicht hat, lesen Sie sich **Schritt 2** (auf der nächsten Seite) durch und wählen Sie eine Injektionsstelle aus.

Abbildung 1



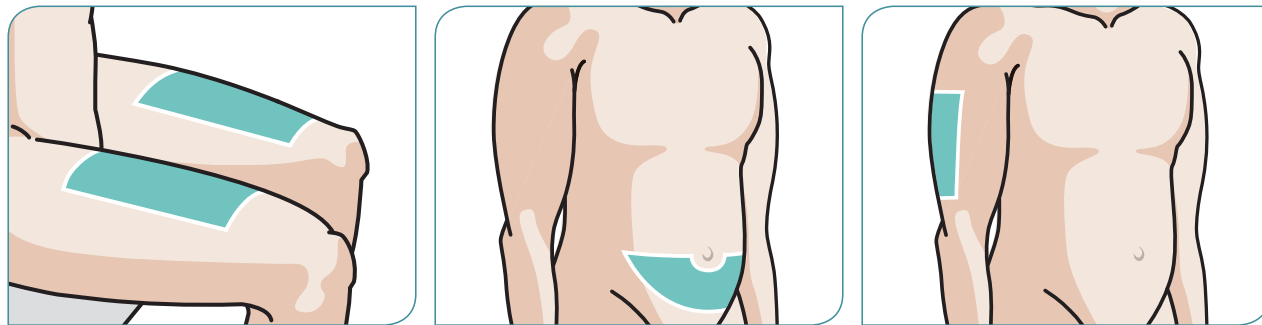
Nützlicher Hinweis

Das Erwärmen auf Raumtemperatur kann dazu beitragen, die Injektion so angenehm wie möglich zu machen.

Schritt 2: Auswahl einer Injektionsstelle

- › Die empfohlene Injektionsstelle ist die Mitte der Oberschenkel-Vorderseite (siehe *Abbildung 2*). Falls Sie es bevorzugen, können Sie das Medikament auch in den Bauchbereich injizieren. Achten Sie jedoch darauf, dass die Injektionsstelle mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt ist. Falls Ihnen eine andere Person die Injektion verabreicht, kann auch die Außenseite der Oberarme gewählt werden.
- › Jede neue Injektionsstelle sollte von der vorherigen Stelle mindestens 3 cm entfernt sein. Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist und meiden Sie Hautbereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen. (Es kann hilfreich sein, wenn Sie sich die Stellen der vorherigen Injektionen notieren.)
- › Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie nicht direkt in erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautstellen injizieren.

Abbildung 2



Nützlicher Hinweis

Machen Sie sich Notizen über die durchgeführten Injektionen und die jeweilige Injektionsstelle.

Schritt 3: Durchführen der Injektion

Nachdem Sie etwa 15 bis 30 Minuten gewartet haben, bis sich die Lösung im Pen auf Raumtemperatur erwärmt hat, waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer in kreisförmigen Bewegungen und lassen Sie sie trocknen. Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion nicht mehr.

- › Nehmen Sie den MYCLIC-Pen und entfernen Sie die weiße Schutzkappe, indem Sie diese gerade abziehen (siehe *Abbildung 3*). Um eine Beschädigung der im Pen befindlichen Kanüle zu vermeiden, darf die weiße Schutzkappe beim Abziehen nicht gebogen und auch nicht wieder aufgesetzt werden, nachdem sie einmal abgezogen wurde. Nach Entfernen der weißen Schutzkappe wird der violette Kanülenschutz sichtbar, der etwas über das Ende des MYCLIC-Pens herausragt. Die Kanüle bleibt bis zur Aktivierung des Pens innerhalb des Pens geschützt. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er ohne Schutzkappe heruntergefallen ist.
- › Ein leichtes Zusammendrücken der Haut an der Injektionsstelle mit dem Daumen und Zeigefinger der freien Hand kann die Injektion erleichtern und angenehmer machen.

Abbildung 3



Nützlicher Hinweis

Sobald Sie die weiße Schutzkappe entfernt haben, sollten Sie die Injektion sofort durchführen.

Schritt 3: (Fortsetzung)

- › Halten Sie den Pen im rechten Winkel (90°) zur Injektionsstelle. Drücken Sie das offene Ende des Pens fest gegen die Haut, sodass der Kanülenschutz vollständig in den Pen hineingedrückt wird. Die Haut wird dabei möglicherweise leicht eingedrückt (siehe Abbildung 4). Der Pen kann erst dann aktiviert werden, wenn der violette Kanülenschutz vollständig in den Pen hineingedrückt ist.

Nützlicher Hinweis

Der grüne Auslöseknopf ist nicht benutzbar, bis der Kanülenschutz vollständig in das Innere des MYCLIC-Pens gedrückt worden ist. Dadurch wird ein ungewolltes vorzeitiges Auslösen des Pens verhindert.

- › Drücken Sie den Pen fest auf Ihre Haut, damit der violette Kanülenschutz vollständig in den Pen hineingedrückt wird, und drücken Sie nun mit Ihrem Daumen mitten auf den grünen Aktivierungsknopf am oberen Ende des Pens, um die Injektion zu starten (siehe Abbildung 5). Beim Drücken des Knopfes hören Sie ein Klickgeräusch.
- › **Halten Sie den MYCLIC-Pen so lange auf Ihre Haut gedrückt, bis Sie ein zweites Klickgeräusch hören**, oder warten Sie nach dem ersten Klick 10 Sekunden lang (je nachdem, was zuerst eintritt).

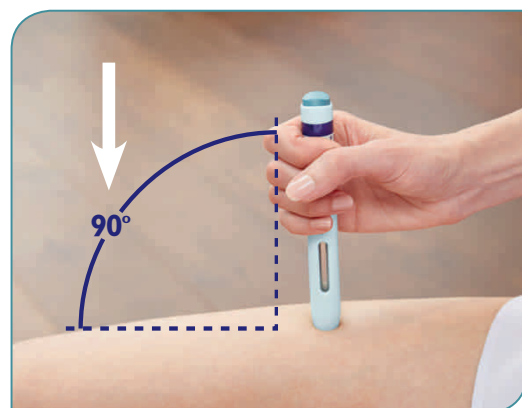
Anmerkung: Wenn Sie wie beschrieben vorgegangen sind, aber keine Injektion erfolgt, drücken Sie den Pen noch fester auf Ihre Haut und drücken Sie erneut auf den grünen Aktivierungsknopf.

- › Wenn Sie ein zweites Klickgeräusch hören (oder nachdem Sie 10 Sekunden lang gewartet haben, falls kein zweites Klickgeräusch zu hören war), ist die Injektion abgeschlossen. (siehe Abbildung 6). Nehmen Sie den Pen nun von Ihrer Haut (siehe Abbildung 7). Wenn Sie den Pen anheben, erscheint automatisch der violette Kanülenschutz und umschließt die Kanüle.
- › Das Kontrollfenster des Pens sollte jetzt vollständig violett sein. Dadurch wird angezeigt, dass die Dosis korrekt injiziert wurde. Sollte das Fenster nicht vollständig violett sein, bitten Sie eine medizinische Fachkraft oder Ihren Apotheker um Rat. Der Pen hat die Enbrel-Lösung möglicherweise nicht vollständig injiziert. Versuchen Sie nicht, den gebrauchten Pen noch einmal zu verwenden, und benutzen Sie ohne die Zustimmung der medizinischen Fachkraft oder Ihres Apothekers keinen weiteren Pen.
- › Falls die Injektionsstelle etwas blutet, drücken Sie für 10 Sekunden einen Wattebausch oder Baumwolltupfer darauf. Nicht an der Injektionsstelle reiben.

Nützlicher Hinweis

Wenn Sie den MYCLIC-Pen ausreichend lange auf die Haut gedrückt halten, können Sie sicherstellen, dass Sie Ihre Dosis vollständig erhalten.

Abbildung 4



Violetter Kanülenschutz verschwindet im Innern des Pens

Abbildung 5



Drücken Sie mitten auf den grünen Aktivierungsknopf

Abbildung 6



Abbildung 7



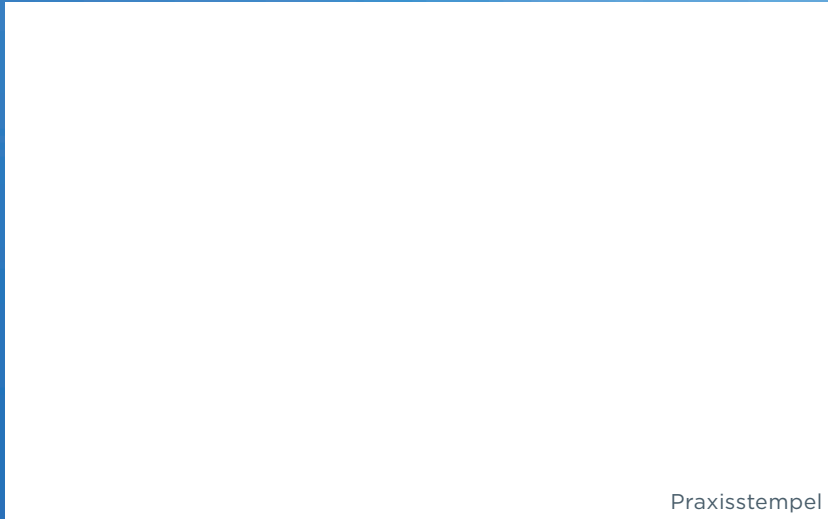
Schritt 4: Entsorgung des benutzten MYCLIC-Pens

Der Pen ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Versuchen Sie niemals, die Schutzkappe wieder auf den Pen aufzusetzen. Entsorgen Sie den benutzten Pen im normalen Haushaltsabfall.

Falls Sie Fragen haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Weitere Fragen?

Ihr Arzt hilft Ihnen gerne weiter:



Praxisstempel



Pfizer Pharma GmbH
+49 (0) 30 550055-01
info@pfizer.de

© Pfizer Pharma GmbH 2016