



Dieses Schulungsflipchart 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.

Dieses Schulungsflipchart 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 ist die Packungsbeilage zu beachten, die in der Faltschachtel enthalten ist. Ebenfalls zu beachten ist der Patientenpass, den der Arzt dem Patienten aushändigt. Dieser Pass enthält wichtige Informationen zu besonderen Risiken.

Die Schulung des Patienten ist mit Hilfe des nadelfreien Demonstrationspens durchzuführen. Zum wiederholten Einüben der Selbstinjektion mit dem Demonstrationspen kann dieser erneut aktiviert werden. Hinweise zum Gebrauch dieses Demonstrationsgeräts sind der Gebrauchsanweisung zu entnehmen, die in der Verpackung des Geräts enthalten ist.

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

**Schrittweise Anleitung zum Gebrauch
des Enbrel 50 mg Fertigpens – MYCLIC
für Patientenschulungen durchgeführt von
medizinischem Fachpersonal**

Schritt 1: Vorbereitung einer Enbrel-Injektion

Benötigte Materialien



Der erste Schritt ist die Vorbereitung der Injektion.

Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche aus und halten Sie den Ort, an dem Sie die Injektion durchführen, und alle Injektionsmaterialien so sauber wie möglich. Legen Sie sich die folgenden Gegenstände, die Sie zur Injektion benötigen, auf der Arbeitsfläche bereit:

- › 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).
- › Einen Wattebausch oder Mulltupfer.

Schritt 1: Vorbereitung einer Enbrel-Injektion

Einen Wattebausch oder Mulltupfer



Einen MYCLIC-Fertigpen



Einen Alkoholtupfer



Benötigte Materialien

Schritt 1: Vorbereitung einer Enbrel-Injektion

Merkmale des MYCLIC-Fertigpens



Tipps für die Produktdemonstration Zeigen Sie am Demonstrationspen Folgendes:

- › Weiße Schutzkappe
- › Grüner Auslöseknopf
- › Durchsichtiges Kontrollfenster
(die Flüssigkeit sollte vor der Injektion klar sein)
- › Verfalldatum.

Nachdem Sie sich die Gegenstände, die Sie zur Injektion benötigen, auf der Arbeitsfläche bereitgelegt haben, prüfen Sie 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. Überprüfen Sie zudem die Lösung im MYCLIC-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. Den Fertigpen nicht schütteln. Bewahren Sie die Schachtel mit den Pens im Kühlschrank auf (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Schritt 1: Vorbereitung einer Enbrel-Injektion

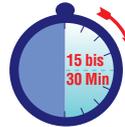


Merkmale des MYCLIC-Fertigpens

(die Flüssigkeit sollte vor der Injektion klar sein)

Schritt 1: Vorbereitung der Injektion

Warten Sie vor Gebrauch des MYCLIC-Pens ab, bis dieser Raumtemperatur erreicht hat.

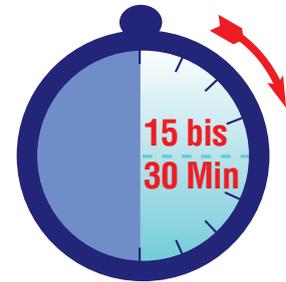


Lassen Sie die weiße Schutzkappe an ihrem Platz und warten Sie 15 bis 30 Minuten, damit die Enbrel-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann. Das Erwärmen des Pens auf Raumtemperatur kann dazu beitragen, die Injektion so angenehm wie möglich zu machen. Enbrel darf auf keine andere Weise erwärmt werden. Beispielsweise nicht in der Mikrowelle und nicht in heißem Wasser. Bewahren Sie die Pens für Kinder unzugänglich auf.

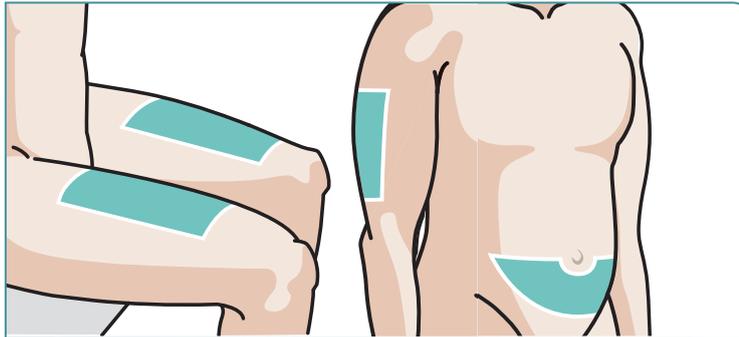
Für eine erfolgreiche Injektion

- › Warten Sie etwa 15 bis 30 Minuten, damit die Enbrel-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann.

Warten Sie vor Gebrauch des MYCLIC-Pens ab, bis dieser Raumtemperatur erreicht hat.



Schritt 2: Auswahl einer Injektionsstelle



Tipp für die Produktdemonstration

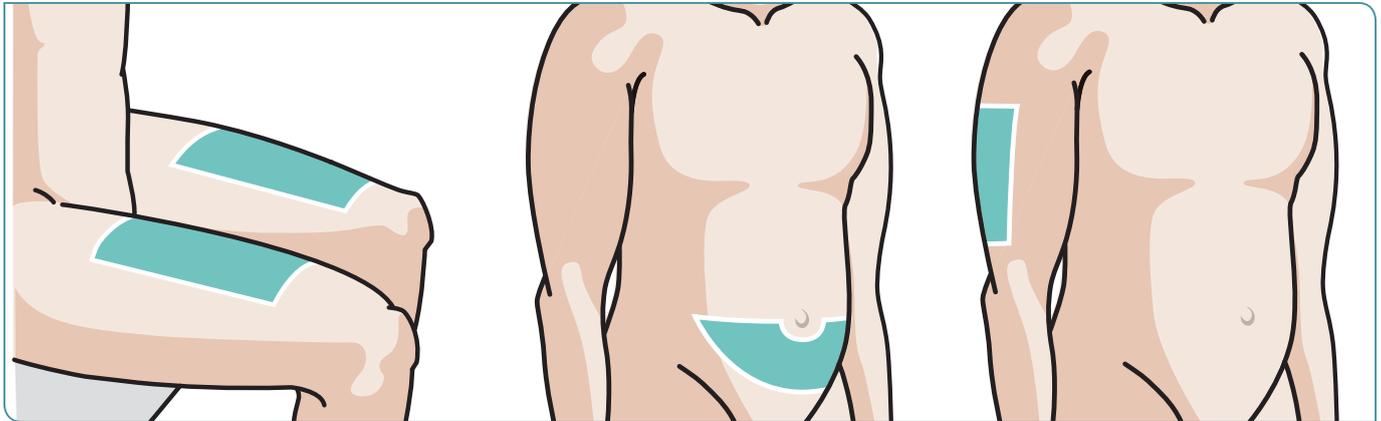
- › Bitten Sie die Patienten, mit dem Finger auf geeignete Injektionsstellen zu zeigen, um sicherzugehen, dass sie verstanden haben, an welchen Stellen die Injektion verabreicht werden sollte.

Der nächste Schritt ist die Auswahl einer Injektionsstelle.

Die empfohlene Injektionsstelle ist die Vorderseite der Oberschenkel. Falls Sie es bevorzugen, können Sie das Medikament auch in den Bauch 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.

Schritt 2: Auswahl einer Injektionsstelle



*Empfohlene Injektionsstelle:
Mitte der Oberschenkel-
Vorderseite.*

*Empfohlene Injektionsstelle:
Bauchbereich. Achten Sie darauf,
dass die Injektionsstelle mindestens
5 cm vom Bauchnabel entfernt ist.*

*Injektionsstelle bei
Verabreichung durch andere
Personen: Außenseite der
Oberarme.*

Schritt 2: Auswahl einer Injektionsstelle

Jede neue Injektionsstelle sollte von der vorherigen Stelle mindestens 3 cm entfernt sein.

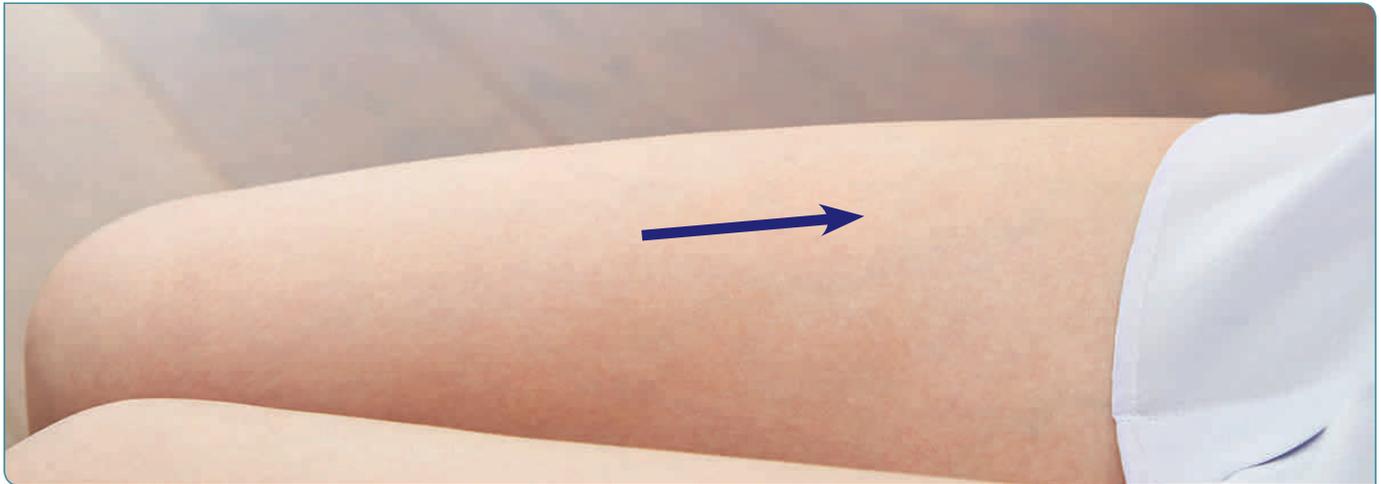


Tipp für die Produktdemonstration

- › Zeigen Sie den Patienten, wie viel 3 cm sind.
- › Weisen Sie auf alle Stellen hin, in die die Patienten nicht injizieren dürfen.

Jede neue Injektionsstelle sollte von der vorherigen Stelle mindestens 3 cm (oder 3 Fingerbreit) 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. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie nicht direkt in erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautstellen injizieren. Machen Sie sich Notizen über die durchgeführten Injektionen und die jeweilige Injektionsstelle.

Schritt 2: Auswahl einer Injektionsstelle



Jede neue Injektionsstelle sollte von der vorherigen Stelle mindestens 3 cm entfernt sein.

Schritt 3: Durchführen der Injektion



Tipp für die Produktdemonstration

- › Zeigen Sie, wie die Injektionsstelle richtig gesäubert wird: in kreisförmigen nach außen gerichteten Bewegungen.

Der nächste Schritt ist die Durchführung der Injektion.

Nachdem Sie 15 bis 30 Minuten gewartet haben, bis sich die Lösung im MYCLIC-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.

Schritt 3: Durchführen der Injektion



Schritt 3: Durchführen der Injektion

Ziehen Sie die weiße Schutzkappe gerade vom MYCLIC-Pen ab.



Tipp für die Produktdemonstration

- › Verwenden Sie den Demonstrationspen, um das richtige Abziehen der weißen Schutzkappe zu zeigen.
- › Zeigen Sie den violetten Kanülenschutz.

Nehmen Sie den Fertigpen und entfernen Sie die weiße Schutzkappe indem Sie diese gerade abziehen. Um eine Beschädigung der im Fertigpen 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 innerhalb des Fertigpens geschützt.

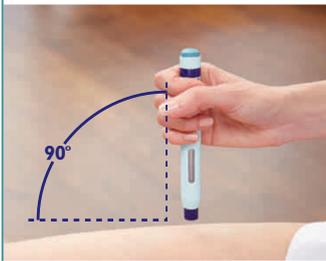
Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er ohne Schutzkappe heruntergefallen ist.

Schritt 3: Durchführen der Injektion

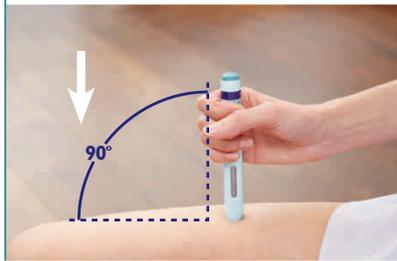


Schritt 3: Durchführen der Injektion

Halten Sie den MYCLIC-Pen im rechten Winkel zur Injektionsstelle.



Drücken Sie das offene Ende des Pens fest nach unten.



Tipp für die Produktdemonstration

- › Verwenden Sie den Demonstrationspen an einer empfohlenen Injektionsstelle, um zu zeigen, wie sich der Kanülenschutz in den Pen schiebt.

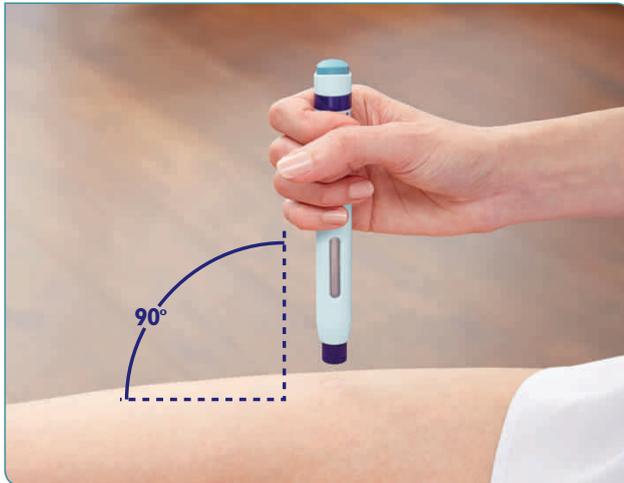
Wichtig:

- › Bitte beachten Sie, dass der grüne Aktivierungsknopf so lange nicht berührt werden soll, bis der MYCLIC-Pen **fest** auf Ihre Haut gedrückt und der Kanülenschutz nicht mehr sichtbar ist.

Halten Sie den MYCLIC-Pen im rechten Winkel (90°) zur Injektionsstelle. Ein leichtes Zusammendrücken der Haut zwischen Daumen und Zeigefinger der freien Hand kann die Injektion erleichtern und angenehmer machen. Drücken Sie das offene Ende des Pens fest gegen die Haut, so dass der Kanülenschutz vollständig in den Pen hineingedrückt wird. Die Haut wird dabei möglicherweise leicht eingedrückt.

Der Pen kann erst dann aktiviert werden, wenn der violette Kanülenschutz vollständig in den Pen hineingedrückt ist.

Schritt 3: Durchführen der Injektion



Halten Sie den MYCLIC-Pen im rechten Winkel zur Injektionsstelle.



Drücken Sie das offene Ende des Pens fest nach unten.

Schritt 3: Durchführen der Injektion

Drücken Sie mitten auf den grünen Aktivierungsknopf.



Halten Sie den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt, bis Sie ein zweites Klickgeräusch hören (oder 10 Sekunden lang, falls kein zweites Klickgeräusch zu hören ist).



Tipp für die Produktdemonstration

- › Verwenden Sie den Demonstrationspen, um das richtige Injektionsverfahren zu zeigen.

Wichtig:

- › Halten Sie den Pen während der gesamten Injektion **fest** auf die Haut gedrückt.

Drücken Sie nun mit Ihrem Daumen mitten auf den grünen Aktivierungsknopf am oberen Ende des Pens, um die Injektion zu starten.

- › Beim Drücken des Knopfes hören Sie ein Klickgeräusch.
- › 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.
- › Halten Sie den Pen so lange auf Ihre Haut gedrückt, bis Sie ein zweites Klickgeräusch hören (oder warten Sie 10 Sekunden lang, falls kein zweites Klickgeräusch zu hören ist). Danach ist die Injektion abgeschlossen.

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

Schritt 3: Durchführen der Injektion



Drücken Sie mitten auf den grünen Aktivierungsknopf.



Halten Sie den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt, bis Sie ein zweites Klickgeräusch hören (oder 10 Sekunden lang, falls kein zweites Klickgeräusch zu hören ist).

Schritt 3: Durchführen der Injektion

Nehmen Sie den MYCLIC-Pen von Ihrer Haut.



Überprüfen Sie das Kontrollfenster des Pens. Es sollte vollständig violett sein.



Tipp für die Produktdemonstration

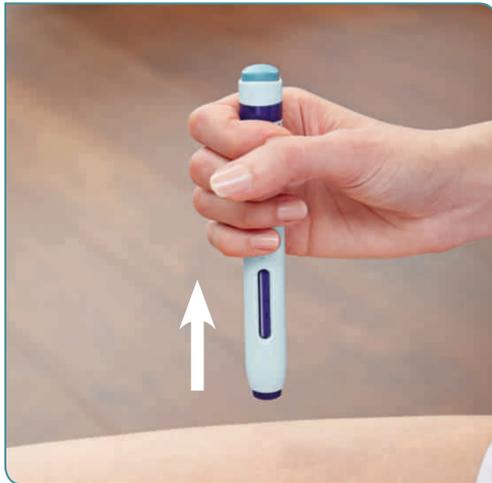
- › Verwenden Sie den Demonstrationspen, um den Kanülenschutz und das violette Kontrollfenster zu zeigen.

Nehmen Sie den Pen nach Abschluss der Injektion von Ihrer Haut. Der violette Kanülenschutz erscheint automatisch 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 mindestens 10 Sekunden einen Wattebausch oder Baumwolltupfer darauf. Nicht an der Injektionsstelle reiben.

Schritt 3: Durchführen der Injektion



Nehmen Sie den Pen von Ihrer Haut.



Überprüfen Sie das Kontrollfenster des Pens – es sollte vollständig violett sein.

Schritt 4: Entsorgung des benutzten MYCLIC-Pens

Benutzer MYCLIC-Pen *Ordnungsgemäße Entsorgung*



Haushaltsabfall

Tipp für die Produktdemonstration

- › Erklären Sie die ordnungsgemäße Entsorgung von benutzten Materialien.

Der Pen ist zum Einmalgebrauch bestimmt und darf NIEMALS wiederverwendet werden. Versuchen Sie NIEMALS, die Schutzkappe wieder auf den Pen aufzusetzen. Entsorgen Sie den Alkoholtupfer, den Wattebausch und den benutzten Pen im Haushaltsabfall.

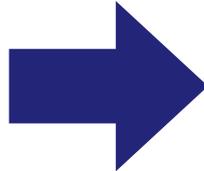
Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit einem Arzt, einer medizinischen Fachkraft oder einem Apotheker, der mit Enbrel vertraut ist.

Schritt 4: Entsorgung des benutzten MYCLIC-Pens

Benutzer Pen:

Versuchen Sie **NIEMALS**, die Schutzkappe wieder auf den Pen aufzusetzen.

Ordnungsgemäße Entsorgung



Haushaltsabfall

Wichtige Punkte für eine erfolgreiche Injektion mit MYCLIC

- › Warten Sie etwa 15 bis 30 Minuten, damit die Enbrel-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann.
- › Bitte beachten Sie, dass der grüne Aktivierungsknopf so lange nicht berührt werden soll, bis der Pen fest auf Ihre Haut gedrückt und der violette Kanülenschutz nicht mehr sichtbar ist.
- › Halten Sie den Pen während der gesamten Injektion fest auf Ihre Haut gedrückt.
- › Drücken Sie mitten auf den grünen Aktivierungsknopf am oberen Ende des Pens, und Sie hören ein Klickgeräusch.
- › Halten Sie den Pen so lange auf Ihre Haut gedrückt, bis Sie ein zweites Klickgeräusch hören (oder warten Sie 10 Sekunden lang, falls kein zweites Klickgeräusch zu hören ist).

Wichtige Punkte für eine erfolgreiche Injektion mit MYCLIC

- › Warten Sie etwa 15 bis 30 Minuten, damit die Enbrel-Lösung im MYCLIC-Pen Raumtemperatur erreichen kann.
- › Bitte beachten Sie, dass der grüne Aktivierungsknopf so lange nicht berührt werden soll, bis der MYCLIC-Pen fest auf Ihre Haut gedrückt und der violette Kanülenschutz nicht mehr sichtbar ist.
- › Halten Sie den Pen während der gesamten Injektion fest auf Ihre Haut gedrückt.
- › Drücken Sie mitten auf den grünen Aktivierungsknopf am oberen Ende des Pens, und Sie hören ein Klickgeräusch.
- › Halten Sie den Pen so lange auf Ihre Haut gedrückt, bis Sie ein zweites Klickgeräusch hören (oder warten Sie 10 Sekunden lang, falls kein zweites Klickgeräusch zu hören ist).

