

Nepexto[®] (etanercept)
otopina za injekciju -
Vodič za zdravstvene radnike



Nepexto® (etanercept)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Nepexto u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- Nepexto® nije namijenjen uporabi u djece i adolescenata tjelesne mase manje od 62,5 kg.
- Prilikom primjene lijeka Nepexto® postoji povećan rizik pojave medikacijskih pogrešaka, stoga je važno detaljno upoznati pacijenta s načinom primjene.

Važne smjernice za uspješnu primjenu lijeka Nepexto pomoću napunjene brizgalice:

- Pričekajte barem 30 minuta kako bi Nepexto® napunjena brizgalica postigla sobnu temperaturu.
- Uređaj će „kliknuti“ kada započne ubrizgavanje. Nastavite držati napunjenu brizgalicu čvrsto na mjestu dok uređaj drugi put ne „klikne“.
- Nemojte popuštati pritisak na mjestu injekcije prije završetka ubrizgavanja.
- Održavajte čvrst pritisak tijekom ubrizgavanja.

Nepexto® (etanercept) otopina za injekciju od 50 mg dostupna je u napunjenoj brizgalici.

Materijali za obuku za zdravstvene radnike:

- Osnovna obuka (rutinska minimizacija rizika)
 - Sažetak opisa svojstava lijeka
 - Uputa o lijeku, uključujući 7. poglavlje „Upute za uporabu“, dostupna je u svakom pakiranju lijeka Nepexto®
- Specifična obuka (dodatna minimizacija rizika)
 - Vodič za zdravstvene radnike (ovaj materijal)
 - Vodič za bolesnike
 - Kartica s upozorenjima za bolesnike
 - Pokazna brizgalica

Minimizacija važnijih rizika

- Moguće medikacijske pogreške:
 - Zdravstveni radnici moraju obučiti bolesnike pomoću pokazne brizgalice.
- Sprječavanje uporabe u djece i adolescenata tjelesne mase manje od 62,5 kg:
 - Nepexto® je dostupan kao napunjena brizgalica od 50 mg.
 - Doza etanercepta temelji se na tjelesnoj masi pedijatrijskih bolesnika. Bolesnici tjelesne mase manje od 62,5 kg trebaju primiti točnu dozu u mg/kg.
 - Nepexto® nije moguće primijeniti pedijatrijskim bolesnicima kojima treba doza manja od pune doze od 50 mg. Pedijatrijski bolesnici kojima treba doza drugačija od pune doze od 50 mg ne smiju primiti Nepexto®.
 - Ako je potrebna drugačija doza, potrebno je primijeniti druge lijekove koji sadrže etanercept koji nudi takvu mogućnost.
 - Bolesnicima tjelesne mase 62,5 kg ili veće može se primijeniti fiksna doza iz napunjene brizgalice.



Kartica s upozorenjima za bolesnika:

- **Zdravstveni djelatnici se podsjećaju na to da bolesnicima treba dati karticu s upozorenjima za bolesnika prije započinjanja terapije. Kartica s upozorenjima za bolesnika sadrži važne sigurnosne informacije:**
 - Rizik od oportunističkih infekcija i tuberkuloze
 - Rizik od kongestivnog zatajenja srca
 - Nepexto® nije namijenjen za primjenu pedijatrijskim bolesnicima tjelesne mase manje od 62,5 kg.

Bolesnici tijekom liječenja i 2 mjeseca nakon primjene posljednje doze trebaju uvijek uz sebe imati karticu s upozorenjima za bolesnika.

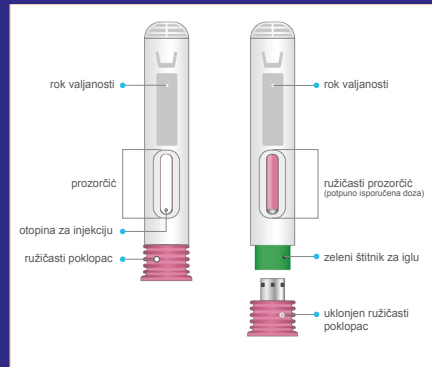
„Korak po korak“ upute za uporabu Nepexto® napunjene brizgalice

Nepexto® 50 mg otopina za injekciju: dijelovi napunjene brizgalice

Korak 1: Priprema za Nepexto® injekciju

Pronađite dobro osvijetljenu, čistu ravnu površinu i prikupite svu potrebnu opremu. Izvadite kutiju lijeka Nepexto® s napunjenim brizgalicama iz hladnjaka i postavite ju na ravnu radnu površinu. Izvadite jednu napunjenu brizgalicu i jedan jastučić natopljen alkoholom i postavite ih na radnu površinu. Ne tresite napunjenu brizgalicu.

- Nemojte primjenjivati napunjenu brizgalicu nakon isteka roka valjanosti.
- Nemojte primjenjivati napunjenu brizgalicu ako je pala na tvrdu površinu (dijelovi unutar napunjene brizgalice mogu biti oštećeni).
- Nemojte primjenjivati napunjenu brizgalicu ako poklopac igle nedostaje ili ako nije dobro pričvršćen.



Pregledajte otopinu

Pogledajte otopinu za injekciju kroz prozorčić za provjeru.

- Otopina lijeka bi trebala biti bistra ili opalescentna, bezbojna do žuta i može sadržavati male bijele ili gotovo prozirne čestice proteina.

Nemojte primjenjivati otopinu ako je obojena, zamućena ili sadrži čestice drugačije od opisanih.

Ostavite lijek da postigne sobnu temperaturu

Ostavite jednu napunjenu brizgalicu na sobnoj temperaturi barem 30 minuta prije ubrizgavanja.

- To je važno kako bi se lijek lakše i ugodnije ubrizgao.
- Uklonite poklopac igle tek kada ste spremni za ubrizgavanje injekcije.
- Nemojte upotrebljavati izvore topline kao što su mikrovalna pećnica ili vruća voda za zagrijavanje lijeka Nepexto®.

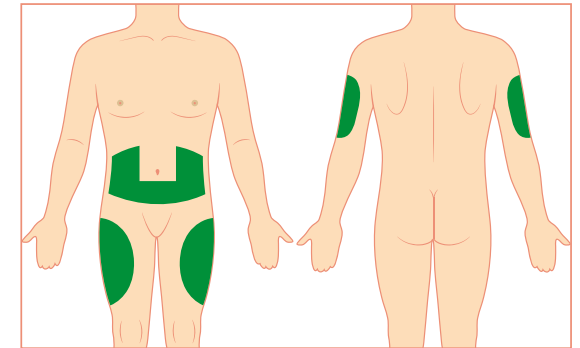
Korak 2: Odabir mjesta za injekciju

Nepexto® napunjena brizgalicu je namijenjena za subkutanu (potkožnu) injekciju.

Treba je ubrizgati u bedro, trbuh ili vanjsku stranu nadlaktice (vidjeti sliku na desnoj strani).

Mijenjajte mjesto za svaku injekciju. Ako ubrizgavate lijek u trbuh, odaberite mjesto koje je barem 5 cm udaljeno od pupka.

- Nemojte ubrizgavati u područja na kojima je koža crvena, tvrda, osjetljiva ili ima modrica.
- Nemojte ubrizgavati u područja na kojima ima ožiljaka ili strija.
- Ako bolesnik ima psorijazu, nemojte ubrizgavati u područja kože koja su uzdignuta, zadebljala, crvena ljuskasta ili na kojima ima oštećenja (lezija).



Korak 3: Ubrizgavanje otopine lijeka Nepexto®

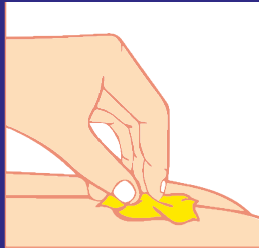
Korak 1

Operite ruke sapunom i vodom.



Korak 2

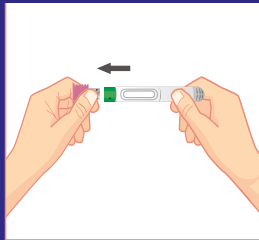
Obrišite kožu na odabranom mjestu za injekciju jastučićem natopljenim alkoholom. Ne dodirujte ponovno to područje prije davanja injekcije.



Korak 3

Povucite ravno poklopac igle i bacite ga u spremnik ili posudu za zbrinjavanje oštih predmeta.

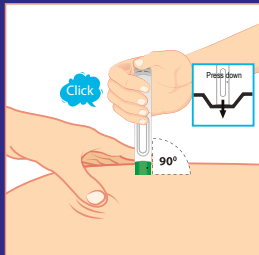
- Nemojte zakretati ni savijati poklopac igle pri uklanjanju jer se time može oštetiti igla. Nemojte staviti poklopac natrag na iglu.



Korak 4

Nježno rastegnite kožu na očišćenom mjestu za injekciju. Postavite napunjenu brizgalicu otprilike pod kutem od 90 stupnjeva u odnosu na kožu.

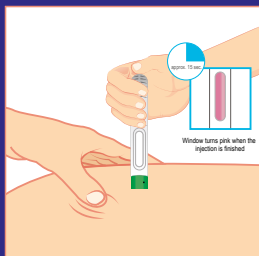
- Nemojte nabirati kožu.
- Rastezanje kože stvara čvrstu površinu.



Korak 5

Čvrsto pritisnite napunjenu brizgalicu prema dolje na mjesto za injekciju kako biste započeli s ubrizgavanjem.

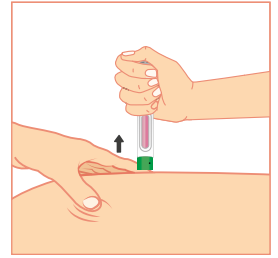
- Uređaj će „kliknuti“ kada započne ubrizgavanje.
- Nastavite čvrsto pritiskati napunjenu brizgalicu na mjestu injekcije.
- Uređaj će drugi puta „kliknuti“.



Korak 6

Nakon drugog „klika“ polako brojite do 15 kako biste bili sigurni da je ubrizgavanje završeno.

- Nemojte popuštati pritisak na mjestu injekcije prije završetka ubrizgavanja.
- Napunjenu brizgalicu tijekom ubrizgavanja nemojte pomicati.



Korak 7

Uklonite praznu brizgalicu s kože.

- Štitnik igle će se proširiti i prekriti iglu u potpunosti.
- Provjerite vidi li se ružičasto tijelo klipca kroz prozorčić za provjeru, kako biste potvrdili da je cijela doza ubrizgana.



Korak 4:

Zbrinjavanje iskorištene brizgalice

Iskorištenu brizgalicu odložite u odobreni spremnik za zbrinjavanje oštih predmeta. Zbrinite napunjeni spremnik za zbrinjavanje oštih predmeta.

- Ne bacajte spremnik za zbrinjavanje oštih predmeta u kućni otpad.
- Ne reciklirajte.
- Spremnik uvijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Njega mjesta za injekciju

- Ako na mjestu ubrizgavanja dolazi do krvarenja, pritisnite na to mjesto jastučić gaze.
- Ne trljajte mjesto ubrizgavanja.
- Po potrebi stavite flaster na mjesto ubrizgavanja.

Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućava kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Radi učinkovitog praćenja i sljedivosti svih bioloških lijekova, uključujući i bioslične lijekove, molimo navesti zaštićeni naziv i broj serije primjenjenog lijeka u slučaju prijave nuspojave.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet u RH:
Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoye Industrial Estate
Dublin 13, Irska

Lokalni predstavnik nositelja odobrenja
za stavljanje lijeka u promet u RH:
Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10000 Zagreb, Hrvatska