

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Nepexto 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku Nepexto 50 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku etanersepti

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Lääkäri antaa sinulle myös potilaan turvallisuuskortin, jossa kerrotaan tärkeää turvallisuuteen liittyvää tietoa. Tarvitset näitä tietoja ennen Nepexto-hoitoa ja sen aikana.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Nepexto on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nepexto-valmistetta
3. Miten Nepexto-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nepexto-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Käyttöohjeet

#### **1. Mitä Nepexto on ja mihin sitä käytetään**

Nepexton vaikuttava aine on etanersepti.

Nepexto on lääke, joka on valmistettu kahdesta ihmisen proteiinista. Se salpaa ihmisen kehossa esiintyvän tulehdusta aiheuttavan toisen proteiinin vaikutuksen. Tämä lääke vähentää tiettyihin sairauksiin liittyvää tulehdusta.

Aikuisille (18-vuotiaat tai sitä vanhemmat) Nepextoa käytetään

- keskivaikeaan tai vaikeaan **nivelreumaan** (pitkäaikainen autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa pääasiassa niveliin)
- **nivelpsoriaasiin** (niveltulehdus, joka voi vaikuttaa mihin tahansa niveleen)
- vaikeaan **aksiaaliseen spondylartriittiin** (krooninen niveltulehdus, joka vaikuttaa selkärankaan ja/tai risti-suoliluuniveliin), mukaan lukien **selkärankareuma** (niveltulehdus, joka vaikuttaa selkärankaan)
- keskivaikeaan tai vaikeaan **psoriasikseen** (kohonneet, punaiset, hilseilevät iholäiskät).

Nepextoa käytetään näissä tapauksissa yleensä, kun muut yleisesti käytetyt hoidot eivät ole tehonneet riittävästi tai eivät sovi sinulle.

**Nivelreuman** hoidossa tätä lääkettä käytetään yleensä yhdessä metotreksaatin kanssa, mutta sitä voidaan käyttää myös yksinään, jos metotreksaatti ei sovi sinulle. Yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa käytettynä Nepexto voi hidastaa nivelreuman aiheuttamia vaurioita nivelissä ja parantaa toimintakykyäsi päivittäisissä askareissa.

**Nivelpsoriaasia** sairastavilla potilailla, joilla on useamman nivelen tulehdus, tämä lääke voi parantaa selviytymistä normaaleista päivän aktiviteeteista.

Potilailla, joilla on **symmetrisesti useammassa nivelessä kipua tai turvotusta** (esim. kädet, ranteet ja jalat), tämä lääke voi hidastaa sairaudesta johtuvaa nivelten rakenteellista vaurioitumista.

Nepexto-valmistetta käytetään myös seuraaviin lasten ja nuorten sairauksiin:

- seuraaviin lastenreuman tyyppeihin, kun metotreksaattihoito ei ole toiminut riittävän hyvin tai kun potilas ei voi sitä käyttää:
  - moniniveltulehdukseen (reumatekijä positiivinen tai negatiivinen) ja laajenevaan harvaniveltulehdukseen vähintään 2-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille
  - nivelpsoriaasiin vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille
- entesiittiin liittyvään niveltulehdukseen vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille, kun muut laajalti käytetyt hoitomenetelmät eivät ole toimineet riittävän hyvin tai kun potilaat eivät voi niitä käyttää
- vaikeaan psoriaasiin vähintään 6-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille, joiden vaste valohoitoihin tai muihin systeemisiin hoitoihin on ollut riittämätön tai jotka eivät voi niitä käyttää.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nepexto-valmistetta

### Älä käytä Nepexto-valmistetta

- jos olet tai hoidettava lapsi on **allerginen etanerseptille** tai **Nepexton** jollekin muulle **aineelle** (lueteltu kohdassa 6). Jos sinulle tai lapselle tulee allergisia reaktioita kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkunaa, huimausta tai ihottumaa, älä pistä enempää Nepextoa ja ota heti yhteys lääkäriin.
- jos sinulla tai lapsella on sepsikseksi kutsuttu **vakava verenmyrkytys** tai verenmyrkytyksen vaara. Jos olet epävarma, ota yhteys lääkäriin.
- jos sinulla tai lapsella on **jokin infektio**. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Nepexto-valmistetta.

- **Allergiset reaktiot:** Jos sinulle tai lapselle tulee allergisia reaktioita kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkunaa, huimausta tai ihottumaa, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin.
- **Tulehdukset/leikkaukset:** Jos sinulla tai lapsella on uusi tulehdus tai suuri leikkaus edessä, lääkäri voi haluta seurata sinun tai lapsen hoitoa tällä lääkkeellä.
- **Tulehdukset/diabetes:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on ollut toistuvasti tulehduksia tai sinulla tai lapsella on diabetes tai jokin muu tila, joka lisää tulehdusriskiä.
- **Tulehdukset/seuranta:** Kerro lääkärille kaikista hiljattain tehdyistä matkoista Euroopan ulkopuolelle. Jos sinulla tai lapsella on infektion oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä tai yskää, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi. Lääkäri päättää ehkä seurata sinua tai lasta tulehdusten varalta Nepexto-hoidon päätyttyä.
- **Tuberkuloosi:** Nepexto-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu tuberkuloosia, joten lääkäri tarkastaa tuberkuloosiin viittaavat merkit ja oireet ennen hoidon aloittamista tällä lääkkeellä. Tällöin sinulta saatetaan ottaa tarkat lääketieteelliset esitiedot ja sinulle saatetaan myös tehdä rintakehän röntgenkuvaus ja tuberkuliinitesti. Näiden tutkimusten tiedot kirjataan potilaan turvallisuuskorttiin. On hyvin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla tai lapsella on joskus ollut tuberkuloosi tai jos olette olleet läheisissä tekemisissä jonkun tuberkuloosia sairastaneen kanssa. Jos huomaat hoidon aikana tai sen jälkeen tuberkuloosin oireita (esim. pitkittynyt yskä,

painon lasku, voimattomuus, lämmön nousu) tai mitä tahansa muita infektiioireita, kerro niistä välittömästi lääkärille.

- **B-hepatiitti:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on tai on koskaan aiemmin ollut B-hepatiitti. Lääkärin tulee tehdä sinulle tai lapselle tutkimuksia B-hepatiitin poissulkemiseksi ennen hoidon aloittamista tällä lääkkeellä. Nepexto-hoito voi johtaa B-hepatiitin uudelleenaktivoitumiseen niillä potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet B-hepatiittivirustartunnan. Jos näin käy, sinun täytyy lopettaa tämän lääkkeen käyttö.
- **C-hepatiitti:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on C-hepatiitti. Lääkäri haluaa ehkä seurata hoitoa tällä lääkkeellä siltä varalta, että infektio pahenee.
- **Verisairaus:** Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla tai lapsella ilmenee jokin seuraavanlaisista merkeistä tai oireista: toistuvaa kuumeilua, kurkkukipua, mustelmia, verenvuotoa tai kalpeutta. Tämänkaltaiset oireet saattavat olla merkinä mahdollisesti hengenvaarallisesta verisairaudesta, joka voi vaatia Nepexton käytön lopettamisen.
- **Hermosto- ja silmäsairaudet:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on multipeliskleroosi, näköhermotulehdus tai transversaalinen myeliitti (tulehdus selkäytimessä). Lääkäri päättää, onko tämän lääkkeen käyttö sopiva hoito.
- **Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta:** Kerro lääkärille, jos sinä olet tai lapsi on kärsinyt kongestiivisesta sydämen vajaatoiminnasta (sydän ei pumpkaa riittävästi verta), sillä tätä lääkettä tulee tässä tapauksessa käyttää varoen.
- **Syöpä:** Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut lymfooma (verisyöpämuoto) tai jokin muu syöpä, ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä. Potilailla, joilla on pitkään kestänyt vaikea nivelreuma, voi olla keskimääräistä suurempi riski sairastua lymfoomaan. Lapsilla ja aikuisilla, joita hoidetaan tällä lääkkeellä, saattaa olla suurempi riski sairastua lymfoomaan tai johonkin muuhun syöpään. Jotkut etanerseptilla tai muulla vastaavalla tavalla vaikuttavalla lääkkeellä hoidetut lapset ja nuoret ovat sairastuneet syöpään, epätavalliset syöpätyypit mukaan lukien. Joskus nämä tapaukset johtivat kuolemaan. Joillekin Nepexto-hoitoa saaneille potilaille on kehittynyt ihosyöpä. Kerro lääkärille, jos sinulle tai lapselle kehittyy mitä tahansa ihossa tai ihokasvaimissa esiintyviä muutoksia.
- **Vesirokko:** Kerro lääkärille, jos sinä olet tai lapsi on altistunut vesirokolle tämän lääkkeen käytön aikana. Lääkäri päättää, onko ehkäisevä vesirokko tarpeen.
- **Alkoholien liikkäyttö:** Tätä lääkettä ei tule käyttää liialliseen alkoholinkäyttöön liittyvän hepatiitin hoitoon. Kerro lääkärille, jos sinulla tai hoidettavalla lapsella on tai on ollut liiallista alkoholinkäyttöä.
- **Wegenerin granulomatoosi:** Tätä lääkettä ei suositella Wegenerin granulomatoosin (harvinainen tulehdussairaus) hoitoon. Kerro lääkärille, jos sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella on Wegenerin granulomatoosi.
- **Diabeteslääkkeet:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on diabetes tai käytätte diabeteslääkkeitä. Lääkäri harkitsee, tarvitsetko sinä tai lapsi vähemmän diabeteslääkettä tämän lääkkeen käytön aikana.

### Lapset ja nuoret

- **Rokotteet:** Mikäli mahdollista, lasten tulee olla rokotettuja rokotusohjelman mukaisesti ennen Nepexton käyttöä. Eräitä rokotuksia, kuten suun kautta otettavaa poliorokotetta, ei tule antaa tämän lääkkeen käytön aikana. Kerro lääkärille ennen kuin saat tai lapsi saa rokotuksia.
- **Tulehduksellinen suolistosairaus:** Etanerseptilla hoidetuilla, juveniilia idiopaattista artriittia sairastavilla potilailla on ilmoitettu tapauksia, joissa potilaalla ilmeni tulehduksellinen suolistosairaus. Kerro lääkärille, jos lapsella ilmenee vatsakrampeja ja -kipua, ripulia, painon laskua tai verta ulosteissa.

Nepextoa eivät saa käyttää lapset eivätkä nuoret, jotka painavat alle 62,5 kg.

Nepexto-valmistetta ei saa käyttää alle 2-vuotiaille moniniveltulehdusta tai laajenevaa harvaniveltulehdusta sairastaville lapsille, alle 12-vuotiaille entesiittiin liittyvää niveltulehdusta tai nivelpsoriaasia sairastaville lapsille eikä alle 6-vuotiaille psoriaasia sairastaville lapsille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Nepexto**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää tai lapsi käyttää, on äskettäin käyttänyt tai saattaa käyttää muita lääkkeitä (esim. sulfasalatsiinia), myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Nepextoa **ei saa käyttää** anakinraa tai abataseptia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Nepextoa saa käyttää raskauden aikana vain, jos hoito on selvästi tarpeen. Jos tulet raskaaksi, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos sait Nepextoa raskauden aikana, vauvallasi voi olla suurentunut infektioriski. Lisäksi eräissä tutkimuksissa havaittiin enemmän synnynnäisiä poikkeavuuksia raskauden aikana etanerseptia käyttäneillä naisilla verrattuna äiteihin, jotka eivät olleet käyttäneet etanerseptia tai muita samanlaisia lääkkeitä (TNF-antagonisteja). Havainto ei kuitenkaan koskenut mitään tiettyä synnynnäistä poikkeavuutta. Toisessa tutkimuksessa ei havaittu synnynnäisten poikkeavuuksien riskin suurenemista silloin, kun äiti oli saanut etanerseptia raskausaikana. Lääkäri auttaa sinua päättämään, ovatko hoidon hyödyt suuremmat kuin vauvalle koituva mahdollinen riski. Sinun on tärkeää kertoa vauvan lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille Nepexton raskaudenaikaisesta käytöstä, ennen kuin vauvalle annetaan mitään rokotetta (lisätietoja on kohdassa 2, ”Rokotteet”).

Nepexto-hoidon aikana ei saa imettää, sillä etanersepti erittyy äidinmaitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Nepexton käytön ei tiedetä vaikuttavan kykyyn ajaa autolla tai käyttää koneita.

### **Nepexto sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Nepexto-valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos sinusta tuntuu, että Nepexton vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

### **Käyttö aikuisille**

Nivelreuma, nivelpsoriaasi ja aksiaalinen spondylartriitti, mukaan lukien selkärankareuma

Tavanomainen annos on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa pistoksena ihon alle.

Lääkäri voi kuitenkin muuttaa Nepexto-pistosten aikaväliä.

### Läiskäpsoriaasi

Tavanomainen annos on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa.

Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää 50 mg kahdesti viikossa 12 viikkoon asti ja tämän jälkeen jatkaa annostuksella 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa.

Hoitovasteestasi riippuen lääkäri päättää, kuinka kauan sinun on käytettävä Nepextoa ja miten hoitoa jatketaan. Jos Nepextolla ei saada vaikutusta 12 viikon hoidon jälkeen, lääkäri saattaa lopettaa lääkityksen.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapselle tai nuorelle sopiva annos ja antotiheys riippuvat lapsen painosta ja sairaudesta. Lääkäri päättää oikean annostuksen lapselle ja määrää sen mukaisesti asianmukaisen etanerseptivahvuuden.

Nepextoa eivät saa käyttää lapset eivätkä nuoret, jotka painavat alle 62,5 kg.

Lapsille on saatavilla muita etanerseptivalmisteita asianmukaisina lääkemuotoina.

Etanerseptin tavanomainen annos vähintään 2-vuotiaille moniniveltulehdusta tai laajenevaa harvaniveltulehdusta sairastaville potilaille sekä vähintään 12-vuotiaille entesiittiin liittyvää niveltulehdusta tai nivelpsoriaasia sairastaville potilaille on 0,4 mg/kg (enintään 25 mg) kahdesti viikossa tai 0,8 mg/kg (enintään 50 mg) kerran viikossa.

Vähintään 6-vuotiaille psoriaasia sairastaville potilaille etanerseptin tavanomainen annos on 0,8 mg/kg (enintään 50 mg) kerran viikossa. Jos Nepextolla ei saada vaikutusta lapsen tilaan 12 viikon hoidon jälkeen, lääkäri saattaa lopettaa lääkityksen.

### **Antotapa ja antoreitti**

Nepexto annetaan pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio).

### **Yksityiskohtaiset ohjeet Nepexton valmistelusta ja pistämisestä löytyvät kohdasta 7.**

#### **”Käyttöohjeet”.**

Älä sekoita liuosta muiden lääkkeiden kanssa.

Muistamisen helpottamiseksi voi olla hyödyllistä kirjoittaa päiväryhtiin, minä viikonpäivänä tai -päivinä Nepextoa pitää käyttää.

### **Jos käytät enemmän Nepexto-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet käyttänyt Nepextoa enemmän kuin sinun kuuluisi (joko pistämällä kerralla liian paljon tai pistämällä lääkettä liian usein), **ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin välittömästi**. Pidä aina lääkepakkauksen kotelo mukana, vaikka se olisi tyhjäkin.

### **Jos unohtat pistää Nepexto-valmistetta**

Jos unohtat annoksen, pistä se heti kun muistat, paitsi jos seuraavan suunnitellun annoksen ajankohta on seuraavana päivänä. Siinä tapauksessa unohtettu annos pitää jättää väliin. Jatka tämän jälkeen lääkkeen pistämistä ohjeiden mukaisina päivinä. Mikäli muistat unohtaneesi lääkkeen vasta sinä päivänä, kun seuraava pistos annetaan, älä ota kaksinkertaista annosta (kahta annosta samana päivänä) korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

### **Jos lopetat Nepexto-valmisteen käytön**

Oireet saattavat palata, jos lopetat lääkkeen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Allergiset reaktiot**

Älä pistä Nepextoa enää lisää, jos sinulla on jokin seuraavista oireista. **Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmälle päivystyspoliklinikalle.**

- Nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- Kasvojen, kurkun alueen, käsien tai jalkaterien turvotus
- Hermostunut tai ahdistunut olo, tykytyksen tunne, ihon äkillinen punoitus ja/tai lämmön tunne
- Voimakas ihottuma, kutina tai nokkosihottuma (punoittavat tai kalpeat ihopaukammat, jotka usein kutiavat).

Vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Mikä tahansa yllä olevista oireista voi kuitenkin olla merkki tämän lääkkeen aiheuttamasta allergisesta reaktiosta, joten sinun tulee hakeutua välittömästi lääkärinhoitoon.

### Vakavat haittavaikutukset

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, sinä tai lapsi saatatte tarvita välitöntä lääkärinhoitoa.

- **Vakavan tulehduksen** merkit, kuten korkea kuume, johon voi liittyä yskä, hengenahdistus, vilunväreet, heikkouden tunne tai kuuma, punoittava, arka, kipeä ihon tai nivelen alue.
- **Verisairauteen** viittaavat merkit, kuten verenvuoto, mustelmat tai kalpeus.
- **Hermoston häiriöön** viittaavat merkit, kuten puutumisen tai pistely, näkökyvyn muutokset, silmäkipu tai käsivarren tai jalan heikkouden alkaminen.
- **Sydämen vajaatoimintaan tai sydämen vajaatoiminnan pahentumiseen** viittaavat merkit, kuten uupuneisuus tai rasituksen yhteydessä esiintyvä hengenahdistus, nilkkojen turvotus, täysinäisyyden tunne kaulan tai vatsan alueella, yöllinen hengenahdistus tai yskintä, kynsien tai huulten sinertävä väri.
- Merkit **syöpäsairauksista**: Syöpää voi esiintyä missä tahansa kehon osassa, myös ihossa ja veressä, ja syövän tunnusmerkit riippuvat sen tyypistä ja sijainnista. Merkkejä voivat olla painon lasku, kuume, kivulias tai kivuton turvotus, sitkeä yskä sekä kyhmyt tai kasvaimet iholla.
- Merkkejä **autoimmuunireaktioista** (eli sellaisten vasta-aineiden muodostumisesta, jotka voivat vahingoittaa terveitä kudoksia) ovat kipu, kutina, heikotus ja hengityksen, ajattelun, tuntoaistimusten ja näön poikkeavuudet.
- Merkkejä lupuksesta tai lupuksen kaltaisesta oireyhtymästä ovat painon vaihtelu, pitkäkestoinen ihottuma, kuume, nivel- ja lihaskipu sekä väsymys.
- Merkkejä **verisuonten tulehtumisesta** ovat kipu, kuume, ihon punoitus tai kuumotus ja kutina.

Edellä mainitut ovat harvinaisia tai melko harvinaisia haittavaikutuksia, mutta ovat vakavia tiloja (joista jotkut saattavat harvoin olla kuolemaan johtavia). Mikäli näitä oireita esiintyy, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmälle päivystyspoliklinikalle.

Etanerseptin tunnetut haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen esiintyvyyden mukaan alenevassa järjestyksessä:

- **Hyvin yleinen** (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä):  
Tulehdukset (mukaan lukien nuhakuume, nenän sivuontelotulehdus, keuhkoputkitulehdus, virtsatietulehdus ja ihotulehdus), pistoskohdan reaktiot (mukaan lukien verenvuoto, mustelma, punoitus, kutina, kipu ja turvotus). Pistoskohdan reaktiot (näitä reaktioita ei esiinny yhtä usein enää ensimmäisen hoitokuukauden jälkeen). Joillekin potilaille on kehittynyt reaktio aiemmin käytettyyn pistoskohtaan.
- **Yleinen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):  
Allergiset reaktiot, kuume, kutina, normaalia kudosta vastaan toimivat vasta-aineet (autovasta-aineiden muodostus).
- **Melko harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta):  
Vakavat infektiot (mukaan lukien keuhkokuume, syvä ihotulehdus, niveltulehdus, verenmyrkytys ja useassa kohdassa esiintyvät infektiot), kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan paheneminen, matala veren punasolujen määrä, matala veren valkosolujen määrä, matala neutrofiilien (eräs valkosolutyypin) määrä, matala verihituleiden määrä, ihosyöpä (lukuun ottamatta melanoomaa), paikallinen ihoturvotus (angioedeema), nokkosihottuma (punoittavat tai kalpeat ihopaukammat, jotka usein kutiavat), silmätulehdus, psoriaasi (uusi tai pahentunut), verisuontulehdus, joka vaikuttaa useaan elimeen, kohonneet veren maksa-arvot (samanaikaista metotreksaattihoitoa saavilla potilailla kohonneiden veren maksa-arvojen esiintymistiheys on yleinen), vatsakrampit ja -kipu, ripuli, painon lasku tai verta ulosteessa (merkkejä suolisto-ongelmista).
- **Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

Vakavat allergiset reaktiot (mukaan lukien vaikea paikallinen ihoturvotus ja vinkuva hengitys), lymfooma (verisyöpämuoto), leukemia (syöpä, joka vaikuttaa vereen ja luuytimeen), melanooma (ihosyöpämuoto), verihitulehduksien ja veren puna- ja valkosolujen matala määrä samanaikaisesti, hermoston sairaudet (joihin liittyy vaikea lihasheikkous ja joiden merkit ja oireet muistuttavat multipeliskleroosia tai näköhermotulehdusta tai selkäydintulehdusta), tuberkuloosi, uuden kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan ilmeneminen, kouristukset; lupus tai lupuksen kaltainen oireisto (oireisiin voi kuulua jatkuva ihottuma, kuume, nivelkipu ja väsymys), ihottuma, joka voi johtaa vaikeaan rakkulamuodostukseen ja hilseilyyn iholla, jäkälää muistuttavat reaktiot (kutiseva, punertavanvioletti ihottuma ja/tai säiemäisiä valkoisenharmaita viivoja limakalvoilla), maksatulehdus, joka on kehon oman immuunijärjestelmän aiheuttama (autoimmuunihepatiitti; samanaikaista metotreksaattihoitoa saavilla potilailla esiintymistiheys on melko harvinainen), immuunihäiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon ja imusolmukkeisiin (sarkoidoosi), keuhkojen tulehdus tai arpeutuminen (samanaikaista metotreksaattihoitoa saavilla potilailla keuhkojen tulehduksen tai arpeutumisen esiintymistiheys on melko harvinainen).

- **Hyvin harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta): Luuytimen heikentynyt elintärkeiden verisolujen tuotanto.
- **Tuntematon** (esiintymistiheyttä ei voida määrittellä, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): Merkelinsolusyöpä (ihosyöpämuoto), tulehdukseen liittyvä valkosolujen liiallinen aktivaatio (makrofagiaktivaatio-oireyhtymä), B-hepatiitin (maksatulehdus) uusiutuminen, dermatomyosiitin paheneminen (lihastulehdus ja -heikkous, johon liittyy ihottumaa).

### **Haettavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Lapsilla ja nuorilla todetut haettavaikutukset ja niiden yleisyys ovat edellä kuvatun kaltaiset.

### **Haettavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Nepexto-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja esitäytetyssä ruiskussa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetyt ruiskut ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Nepexto voidaan säilyttää poissa jääkaapista enintään 25°C lämpötilassa yhden enintään neljän viikon jakson ajan; tämän jälkeen sitä ei enää saa laittaa jääkaappiin. Nepexto on hävitettävä, jos sitä ei käytetä neljän viikon kuluessa siitä, kun se on otettu jääkaapista. Päivämäärä, jolloin Nepexto on otettu jääkaapista, sekä päivämäärä, jolloin Nepexto on hävitettävä (enintään 4 viikkoa siitä, kun se on otettu jääkaapista), on suositeltavaa merkitä muistiin.

Tarkista ruiskussa oleva liuos. Sen tulee olla kirkasta tai opaalinhoitoista ja vaihdella väriltään värittömästä keltaiseen, ja se voi sisältää pieniä valkoisia tai lähes läpinäkyviä proteiinihiukkasia. Tältä Nepexto normaalisti näyttää. Älä käytä värjäätynyttä tai sameaa liuosta tai liuosta, jossa on edellisestä kuvauksesta eroavia hiukkasia. Jos liuoksen ulkonäkö huolestuttaa sinua, ota yhteyttä apteekkiin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Nepexto sisältää**

- Vaikuttava aine on etanersepti. Jokainen esitäytetty ruisku sisältää 25 mg tai 50 mg etanerseptia.
- Muut aineet ovat natriumsitraatti, natriumdivetyfosfaattidihydraatti, glysiini, sakkaroosi, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Nepexto toimitetaan esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää kirkasta tai opaalinhoitoista, väriltään värittömästä keltaiseen vaihtelevaa injektiooliuosta.

Nepexto 25 mg on saatavana 4, 12 esitäytettyä ruiskun pakkauksissa, kerrannaispakkauksessa, joka sisältää 2 pakkausta, joissa on 4 esitytettyä ruiskua ja kerrannaispakkauksessa, joka sisältää 2 pakkausta, joissa on 12 esitytettyä ruiskua.

Nepexto 50 mg on saatavana pakkauksissa, joissa on 4 tai 12 esitytettyä ruiskua.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grande Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irlanti

### **Valmistaja**

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Biologics  
Newenham Court  
Northern Cross  
Malahide Road  
Dublin 17  
Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

### **Suomi/Finland**

Mylan Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09/2020**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>.



## 7. Käyttöohjeet

Tämän osan tiedot on jaettu alaryhmiin seuraavasti:

### Johdanto

Vaihe 1: Pistoksen valmistelu

Vaihe 2: Pistoskohdan valinta

Vaihe 3: Nepexto-liuoksen pistäminen

Vaihe 4: Tarvikkeiden hävittäminen

Seuraavassa selitetään, miten Nepexto valmistellaan ja pistetään. Lue käyttöohjeet ennen Nepexton käytön aloittamista ja aina kun olet hakenut valmistetta apteekista, sillä ohjeita on voitu päivittää.

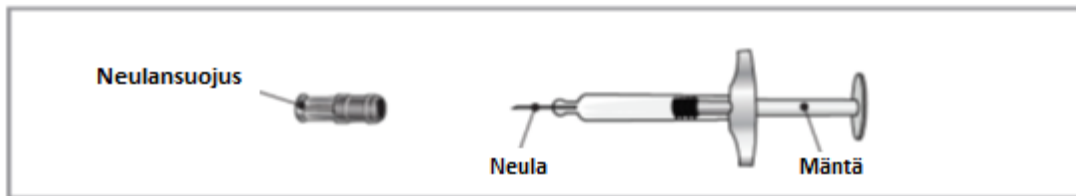
- Älä yritä pistää lääkettä itse, ellei lääkäri tai sairaanhoitaja ole opettanut sinulle, miten pistos annetaan.

Liuosta ei tule sekoittaa muun lääkkeen kanssa ennen käyttöä.

Pakkaus ei sisällä:

- sideharsotaitosta eikä laastaria
- terävän jätteen säiliötä.

### Laitteen osat



### Vaihe 1: Pistoksen valmistelu

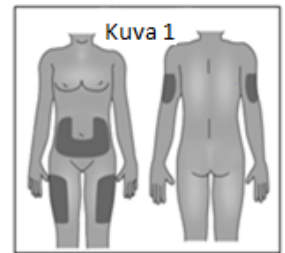
Valitse hyvin valaistu, puhdas ja tasainen työtaso. Aseta kaikki tarvittavat välineet esille.

1. Ota esitäytettyjen ruiskujen pakkaus jääkaapista ja aseta se sileäpintaiselle työskentelyalustalle. Ota yksi esitäytetty ruisku ja yksi alkoholipyyhe pakkauksesta ja aseta ne työskentelyalustalle. Älä ravista esitäytettyä Nepexto-ruiskua. Laita pakkaus takaisin jääkaappiin, jos siinä on vielä esitäytettyjä ruiskuja jäljellä.  
Katso kohdasta 5 ohjeet, miten Nepextoa säilytetään. Jos sinulla on kysyttävää Nepexton säilytyksestä, ota yhteyttä lääkäriisi, sairaanhoitajaan tai apteekkiin.
2. Tarkasta liuos:
  - Tarkastele lääkettä ruiskun runko-osan läpi.
  - Lääkkeen tulee olla kirkasta tai opaalinhoitoista, väriltään värittömästä keltaiseen vaihtelevaa, ja se voi sisältää pieniä valkoisia tai lähes läpinäkyviä proteiinihiukkasia.
  - Älä käytä värjäätynyttä tai sameaa liuosta tai liuosta, jossa on edellisestä kuvauksesta eroavia hiukkasia.
3. Anna lääkkeen lämmetä huoneenlämpöiseksi:  
Ota yksi esitäytetty ruisku jääkaapissa olevasta pakkauksesta ja jätä ruisku lämpenemään huoneenlämpöön 15–30 minuutiksi ennen pistämistä.  
Näin on tärkeää tehdä, jotta pistäminen on helpompaa ja miellyttävämpää.
  - Älä poista neulansuojusta ennen kuin olet valmis pistämään.
  - Älä lämmitä injektio-liuosta millään muulla tavoin, esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä.

4. Kokoa muut pistämistä varten tarvittavat välineet: alkoholipyyhe pakkauksesta ja pumpulia tai sideharso.
5. Pese kätesi saippualla ja lämpimällä vedellä.

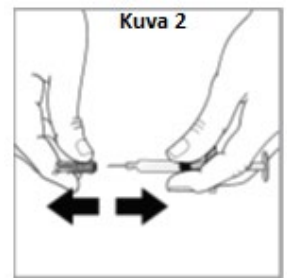
### Vaihe 2: Pistoskohdan valinta

1. Pistoskohdiksi suositellaan kolmea kohtaa: (1) etureiden keskiosa; (2) vatsa; ja (3) olkavarren ulkosyrjä (katso Kuva 1). Jos pistät lääkkeen vatsan alueelle, pistoskohdan on sijaittava vähintään 5 cm:n päässä navasta. Jos annat pistoksen itsellesi, älä pistä olkavarren ulkosyrjään.
2. Uusi pistos on annettava aina uuteen kohtaan. Uusi pistos tulee antaa vähintään 3 cm:n päähän vanhasta. Älä pistä kohtiin, joissa iho on arka, mustelmilla, punoittaa tai on kova. Vältä myös kohtia, joissa on arpikudosta tai raskausarpia. (Voi olla hyödyllistä merkitä muistiin aiemmat pistoskohdat.)
3. Jos sinulla on psoriaasi, älä pistä suoraan kohonneille, paksuille, punoittaville tai hilseileville iholäiskille ("psoriaasiläiskät").



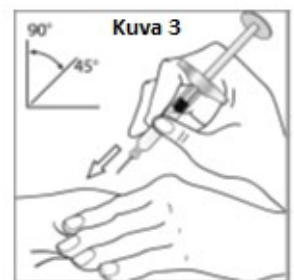
### Vaihe 3: Liuoksen pistäminen

1. Pyyhi pistoskohdan iho alkoholipyyhkeellä pyöriin liikkein. **ÄLÄ** kosketa tätä kohtaa uudestaan ennen lääkkeen pistämistä.
2. Ota esitäytetty ruisku tasaiselta työskentelyalustalta. Vedä neulansuojus irti ruiskusta suoralinjaisesti ja tiukasti vetämällä (katso Kuva 2). **Älä taivuta äläkä kierrä neulansuojusta, jottei neula vahingoitu.**



Kun poistat neulansuojuksen, neulan kärjessä saattaa olla pisara nestettä; tämä on normaalia. Älä koske neulaan äläkä anna sen koskettaa muita pintoja. Älä koske mäntään äläkä työnnä sitä, sillä silloin neste saattaa vuotaa ulos.

3. Kun puhdistettu ihoalue on kuivunut, purista ja pidä se napakassa otteessa toisella kädellä. Pidä ruiskua toisessa kädessä kuten kynää.
4. Työnnä neula nopealla, lyhyellä liikkeellä kokonaan ihoon 45–90 asteen kulmassa (katso Kuva 3). Kokemuksen myötä löydät neulalle pistoskulman, joka tuntuu sinusta miellyttävältä. Ole varovainen, ettet pistä neulaa ihoon liian hitaasti tai liian suurella voimalla.



5. Kun neula on kokonaan ihon sisällä, päästä toisen käden ote ihopaimusta. Jotta ruiskun asento pysyy vakaana, pidä vapautuneella kädellä kiinni ruiskun kannasta. Paina ruiskun mäntää hitaasti ja tasaisesti, kunnes koko liuos on injisoitu (katso Kuva 4).



6. Kun ruisku on tyhjä, vedä neula pois ihosta huolellisesti samassa kulmassa kuin pistit sen. Pistospaikassa voi esiintyä vähäistä vuotoa. Voit painaa pumpulitukolla tai sideharsolla pistoskohtaa 10 sekunnin ajan. Älä hiero pistoskohtaa. Voit tarvittaessa peittää pistoskohdan siteellä.

#### **Vaihe 4: Tarvikkeiden hävittäminen**

Esitötetyt ruiskut ovat kertakäyttöisiä. Ruiskua ja neulaa EI saa käyttää uudelleen. ÄLÄ pane neulansuojusta uudelleen paikalleen. Hävitä neula ja ruisku lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti (katso Kuva 5).



**Jos sinulla on kysymyksiä tai haluat lisätietoa, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.**

## Bipacksedel: Information till användaren

**Nepexto 25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**  
**Nepexto 50 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**  
etanercept

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Din läkare kommer även att förse dig med ett patientkort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om innan och under behandling med Nepexto.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen eller till ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nepexto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nepexto
3. Hur du använder Nepexto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nepexto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar
7. Bruksanvisning

### 1. Vad Nepexto är och vad det används för

Nepexto innehåller den aktiva substansen etanercept.

Nepexto är ett läkemedel som är framställt av två humanproteiner. Det blockerar aktiviteten av ett annat protein i kroppen som orsakar inflammation. Detta läkemedel minskar inflammationen som är förknippad med vissa sjukdomar.

Hos vuxna (18 år och äldre) kan Nepexto användas för:

- måttlig eller svår **reumatoid artrit** (långvarig autoimmun sjukdom som i första hand påverkar lederna, även kallad ledgångsreumatism)
- **psoriasisartrit** (en typ av inflammatorisk ledsjukdom som kan påverka alla leder i kroppen)
- svår **axial spondylartrit** (en typ av kronisk inflammatorisk ledsjukdom som involverar ryggraden och/eller bäckenlederna) inklusive **ankyloserande spondylit** (en typ av inflammatorisk ledsjukdom som påverkar ryggraden)
- måttlig eller svår **psoriasis** (upphöjda, röda, fjälliga fläckar på huden).

Nepexto används vanligtvis när andra allmänt använda behandlingar inte har verkat tillräckligt bra eller är olämpliga för dig.

Detta läkemedel används vanligtvis i kombination med metotrexat för behandling av **reumatoid artrit**, men det kan också användas som enda läkemedel om behandling med metotrexat är olämplig för dig. Vare sig Nepexto används som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat, kan

Nepexto bromsa skadorna på dina leder som orsakas av reumatoid artrit samt förbättra din förmåga att utföra dagliga aktiviteter.

För patienter som har flera leder angripna av **psoriasisartrit** kan detta läkemedel öka förmågan att utföra dagliga aktiviteter.

För patienter med **flera symmetriska värkande eller svullna leder** (t.ex. händer, vristen och fötter), kan detta läkemedel fördröja nedbrytningen av ledytorna som orsakas av sjukdomen.

Nepexto används även för behandling av följande sjukdomar hos barn och ungdomar:

- För följande typer av barnreumatisk ledsjukdom (juvenil idiopatisk artrit), när behandling med metotrexat inte har gett tillräckliga resultat eller inte är lämpligt för dem:
  - Inflammation i många leder (polyartrit) (reumatoidfaktorpositiv eller -negativ) och inflammation som drabbar 5 eller fler leder (utvidgad oligoartrit) hos patienter från 2 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer.
  - Psoriasisartrit hos patienter från 12 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer.
- För patienter från 12 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer med muskel- senfästes- och ledinflammation (entesitrelaterad artrit) när andra allmänt använda behandlingar inte har gett tillräckliga resultat eller inte är lämpliga för dem.
- Svår psoriasis hos patienter från 6 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer som haft otillräcklig effekt av (eller som inte kan behandlas med) ljusbehandling eller andra systemiska behandlingar (läkemedel som påverkar hela kroppen).

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Nepexto

### Använd inte Nepexto

- om du eller ditt barn är **allergisk mot etanercept** eller något annat **innehållsämne i Nepexto** (anges i avsnitt 6). Om du eller ditt barn får allergiska reaktioner, exempelvis trånghets känsla i bröstet, pip i bröstet, yrsel eller utslag, sluta injicera Nepexto och kontakta omedelbart din läkare.
- om du eller ditt barn har eller löper risk att utveckla en **allvarlig infektion i blodet** som kallas blodförgiftning. Om du är osäker, kontakta din läkare.
- om du eller ditt barn har en **infektion av något slag**. Om du är osäker, kontakta din läkare.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Nepexto.

- **Allergiska reaktioner:** Om du eller ditt barn får allergiska reaktioner, exempelvis trånghets känsla i bröstet, pip i bröstet, yrsel eller utslag, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare.
- **Infektioner/operationer:** Om du eller ditt barn utvecklar en ny infektion eller står inför en större operation, kan din läkare vilja övervaka behandlingen med detta läkemedel.
- **Infektioner/diabetes:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har haft återkommande infektioner eller har diabetes eller något annat tillstånd som ger ökad risk för infektioner.
- **Infektioner/uppföljning:** Tala om för din läkare om du nyligen varit på resa utanför Europa. Om du eller ditt barn skulle drabbas av symptom på en infektion såsom feber, frossa eller hosta, kontakta då omedelbart din läkare. Din läkare kan vilja fortsätta att följa dig eller ditt barn med avseende på förekomsten av infektioner efter det att du avslutat behandlingen med Nepexto.
- **Tuberkulos:** Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med Nepexto kommer din läkare att göra en undersökning för att se om det finns tecken och symptom

på tuberkulos innan behandlingen med detta läkemedel påbörjas. Detta kan innefatta en grundlig genomgång av din sjukdomshistoria, en lungröntgen samt ett tuberkulintest. Resultaten av dessa undersökningar ska föras in på patientkortet. Det är väldigt viktigt att du talar om för din läkare om du eller ditt barn någon gång har haft tuberkulos eller haft nära kontakt med någon person som haft tuberkulos. Om symtom på tuberkulos (t.ex. ihållande hosta, viktminskning, försämrat allmäntillstånd eller lätt feber) eller någon annan infektion uppstår under behandlingen ska du omedelbart kontakta din läkare.

- **Hepatit B:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har eller någonsin har haft hepatit B. Din läkare ska ta prov för hepatit B innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen med detta läkemedel. Behandling med Nepexto kan resultera i reaktivering av hepatit B hos patienter som tidigare har varit infekterade med hepatit B-virus. Om det händer ska behandlingen med detta läkemedel avbrytas.
- **Hepatit C:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har hepatit C. Din läkare kan vilja kontrollera behandlingen med detta läkemedel om infektionen förvärras.
- **Blodsjukdomar:** Tala omedelbart om för din läkare om du eller ditt barn har tecken eller symtom som ihållande feber, halsont, blåmärken, blödningar eller blekhet. Sådana symtom kan tyda på en potentiellt livshotande störning i blod bilden, som kräver att behandlingen med Nepexto avbryts.
- **Nervsystemet och ögonsjukdomar:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har multipel skleros, optisk neurit (inflammation i ögats nerver) eller transversell myelit (inflammation i ryggmärgen). Din läkare kommer att bestämma om användning av detta läkemedel är rätt behandling.
- **Hjärtsvikt:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har en sjukdomshistoria med hjärtsvikt (när hjärtmuskeln inte pumpar blod så bra som det borde), eftersom detta läkemedel måste användas med försiktighet under sådana omständigheter.
- **Cancer:** Tala om för din läkare om du har eller någonsin har haft lymfom (en typ av blodcancer) eller annan typ av cancer innan du använder detta läkemedel. Patienter med svår reumatoid artrit som har haft sjukdomen under lång tid kan ha en högre risk än genomsnittet att utveckla lymfom. Barn och vuxna som använder detta läkemedel kan ha en större risk att utveckla lymfom eller annan typ av cancer. Vissa barn och tonåringar som har fått etanercept eller andra läkemedel som verkar på liknande sätt som etanercept har utvecklat cancer, inklusive ovanliga typer som ibland ledde till döden. Vissa patienter som har fått Nepexto har utvecklat hudcancer. Tala om för din läkare om du eller ditt barn utvecklar någon typ av hudförändring eller utväxt på huden.
- **Vattkoppor:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har varit utsatta för vattkoppsmitta under tiden för behandling med detta läkemedel. Din läkare kommer att bestämma om förebyggande behandling mot vattkoppor behövs ordinerar.
- **Alkoholmissbruk:** Använd inte detta läkemedel för behandling av hepatit som är relaterad till alkoholmissbruk. Tala om för din läkare om du eller ditt barn har en bakgrund med alkoholmissbruk.
- **Wegeners granulomatos:** Detta läkemedel rekommenderas inte vid behandling av Wegeners granulomatos (en sällsynt inflammationssjukdom). Tala om för din läkare om du eller ditt barn har Wegeners granulomatos.
- **Läkemedel mot diabetes:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har diabetes eller tar läkemedel för behandling av diabetes. Din läkare avgör om du eller ditt barn behöver en mindre dos av läkemedel mot diabetes under behandling med detta läkemedel.

## Barn och ungdomar

- **Vaccinationer:** Om det är möjligt ska barn ha fått alla vaccinationer enligt vaccinationsprogrammet innan behandling med Nepexto påbörjas. Vissa vacciner, t.ex. oralt poliovaccin, bör inte tas samtidigt som behandlingen med detta läkemedel pågår. Tala om för din läkare innan du eller ditt barn får någon vaccination.
- **Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD):** Det har förekommit fall av IBD hos patienter med juvenil idiopatisk artrit (JIA) som behandlas med etanercept. Tala om för läkaren om ditt barn får buksmärter eller kramper i magen, diarré, viktminskning eller blod i avföringen.

Nepexto ska inte användas till barn och ungdomar som väger mindre än 62,5 kg.

Nepexto ska inte användas till barn under 2 års ålder med polyartrit eller utvidgad oligoartrit, eller till barn under 12 års ålder med entesitrelaterad artrit eller psoriasisartrit, eller till barn under 6 års ålder med psoriasis.

### **Andra läkemedel och Nepexto**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inklusive sulfasalazin), även de som inte förskrivits av din läkare.

Du eller ditt barn ska **inte använda** Nepexto samtidigt med läkemedel som innehåller de aktiva substanserna anakinra eller abatacept.

### **Graviditet och amning**

Nepexto bör endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Kontakta din läkare om du blir gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Om du har fått Nepexto under graviditeten så kan ditt barn löpa en större risk för att få en infektion. I en studie fann man dessutom fler missbildningar när mamman hade fått etanercept under graviditeten, jämfört med mödrar som inte hade fått detta läkemedel eller andra liknande läkemedel (TNF-antagonister), men det var ingen särskild typ av missbildning som rapporterades. En annan studie visade inte på någon ökad risk för missbildningar när mamman fått etanercept under graviditeten. Läkaren hjälper dig att avgöra om nyttan med behandlingen uppväger den potentiella risken för ditt barn. Det är viktigt att du berättar för spädbarnets läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal att Nepexto har använts under graviditet innan spädbarnet erhåller någon vaccination (mer information finns i avsnitt 2, "Vaccinationer").

Du bör inte amma under användningen av Nepexto eftersom Nepexto går över i bröstmjölk.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information om att användningen av Nepexto påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Nepexto innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Nepexto**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever att effekten av Nepexto är för stark eller för svag, tala med läkare eller apotekspersonal.

### **Användning för vuxna**

#### Reumatoid artrit, psoriasisartrit och axial spondylartrit inklusive ankyloserande spondylit

Den rekommenderade dosen är 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka i form av en injektion under huden. Din läkare kan bestämma en annan frekvens för dina Nepexto-injektioner.

#### Plaquesoriasis

Den rekommenderade dosen är 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka.

Alternativt kan 50 mg ges två gånger per vecka i upp till 12 veckor följt av 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka.

Din läkare kommer att bestämma hur länge du ska använda Nepexto och om återupptagen behandling behövs med utgångspunkt från behandlingsresultatet. Om Nepexto inte haft någon effekt på ditt tillstånd efter 12 veckor, kan din läkare be dig att avsluta behandlingen.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Dosen och hur ofta den ska ges till barnet eller ungdomen beror på kroppsvikt och sjukdom. Läkaren fastställer en korrekt dos för barnet och ordinerar lämplig styrka av etanercept.

Nepexto ska inte användas till barn eller ungdomar som väger mindre än 62,5 kg.

Det finns andra läkemedel med etanercept tillgängliga med lämpliga läkemedelsformer för barn.

För patienter från 2 års ålder med polyartrit eller utvidgad oligoartrit, eller för patienter från 12 års ålder med entesitrelaterad artrit eller psoriasisartrit, är den vanliga dosen 0,4 mg etanercept per kilo kroppsvikt (upp till maximalt 25 mg) som ges två gånger per vecka, eller 0,8 mg etanercept per kilo kroppsvikt (upp till maximalt 50 mg) som ges en gång per vecka.

För patienter från 6 års ålder med psoriasis är den vanliga dosen 0,8 mg etanercept per kilo kroppsvikt (upp till maximalt 50 mg) som ges en gång per vecka. Om Nepexto inte visar någon effekt på barnets tillstånd efter 12 veckor kan läkaren be dig att avbryta behandlingen med detta läkemedel.

#### **Metod och väg för tillförsel**

Nepexto injiceras under huden (subkutan användning).

#### **Detaljerade instruktioner hur Nepexto ska förberedas och injiceras finns i avsnitt 7, ”Bruksanvisning”.**

Blanda inte lösningen med något annat läkemedel.

För att du lättare ska komma ihåg, kan det vara till hjälp att skriva in i en almanacka vilka veckodagar Nepexto ska tas.

#### **Om du har använt för stor mängd av Nepexto**

Om du har använt för stor mängd av Nepexto (antingen genom att ha injicerat för mycket vid ett tillfälle eller att ha tagit en dos för mycket) **bör du kontakta läkare eller apotekspersonal omedelbart**. Ta alltid med den märkta ytterförpackningen av läkemedlet, även om den är tom.

#### **Om du har glömt att injicera Nepexto**

Om du glömmet en dos, ta injektionen så fort du kommer ihåg det, om inte nästa planerade dos ska tas dagen efter, hoppa då över den missade dosen. Fortsätt sedan att injicera läkemedlet på den vanliga planerade dagen. Om du inte kommer ihåg dosen förrän samma dag som nästa injektion ska tas, ska du inte ta dubbla doser (två doser på samma dag) för att kompensera för glömd dos.

#### **Om du slutar att använda Nepexto**

Dina symtom kan återkomma om behandlingen upphör.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

#### **Allergiska reaktioner**

Om något av nedanstående symtom uppstår, injicera då inte mer Nepexto. **Kontakta omedelbart läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus.**



- Svårigheter att svälja eller att andas.
- Svullnad av ansikte, hals, händer eller fötter.
- Känsla av nervositet eller oro, bultande känsla, plötslig rodnad i huden med eller utan värmekänsla.
- Svåra hudutslag, klåda eller nässelfeber (upphöjda fläckar av röd eller blek hud som ofta kliar).

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta men en eller flera av ovan nämnda symtom kan tyda på en allergisk reaktion orsakad av detta läkemedel och sjukvård ska omedelbart uppsökas.

### Allvarliga biverkningar

Om du eller ditt barn observerar något av följande symtom ska sjukvård omedelbart uppsökas.

- Symtom på **allvarlig infektion**, såsom hög feber som eventuellt är förknippad med hosta, andningssvårigheter, frossa, svaghetskänsla eller en varm, röd, spänd, öm yta i huden eller leder.
- Symtom på **blodsjukdom**, såsom blödning, blåmärke eller blekhet.
- Symtom på **neurologisk sjukdom**, såsom känslösbortfall eller en stickande känsla, synförändringar, smärta i ögat eller svaghet i armar eller ben.
- Symtom på **hjärtsvikt eller försämrad hjärtsvikt**, såsom trötthet eller andningssvårigheter vid ansträngning, svullna anklar, en känsla av uppsvälld nacke eller buk, svårt att andas eller hosta på natten, blåaktig färg på naglar eller läppar.
- Symtom på **cancer**: Cancer kan drabba alla delar av kroppen, även huden och blodet, och symtomen beror på typ av cancer och lokalisation. Dessa symtom kan vara viktnedgång, feber, svullnad (med eller utan smärta), ihållande hosta, knutor eller utväxter i huden.
- Symtom på **autoimmuna reaktioner** (då antikroppar bildas som kan skada kroppens normala vävnader) som smärta, klåda, svaghet, avvikande andning, tankar, förmimmelser eller syn.
- Symtom på **lupus eller lupusliknande syndrom** som viktförändring, ihållande hudutslag, feber, led- eller muskelsmärta, eller trötthet.
- Symtom på **inflammation i blodkärlen** som smärtor, feber, rodnad eller värmekänsla i huden, eller klåda.

Detta är sällsynta eller mindre vanliga biverkningar, men allvarliga (en del av dem kan ha en dödlig utgång). Om något av ovanstående symtom uppstår, kontakta omedelbart läkare eller åk till akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Kända biverkningar av etanercept är de följande, indelade i grupper efter fallande frekvens:

- **Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):  
Infektioner (inklusive förkylningar, bihåleinflammation, bronkit, urinvägsinfektion och hudinfektioner); reaktioner på injektionsstället (inklusive blödning, blåmärken, rodnad, klåda, smärta och svullnad).  
Reaktioner vid injektionsstället (dessa avtar ofta efter den första behandlingsmånaden).  
Vissa patienter utvecklar en reaktion vid ett injektionsställe som har använts tidigare.
- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):  
Allergiska reaktioner, feber, klåda, antikroppar riktade mot normal vävnad (autoantikropps bildning).
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):  
Allvarliga infektioner (inklusive lunginflammation, djupa hudinfektioner, ledinfektioner, blodförgiftning och infektioner på olika ställen); förvärrad kronisk hjärtsvikt, lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar, låga halter neutrofiler (en typ av vita blodkroppar); lågt antal blodplättar, hudcancer (exklusive melanom); lokal svullnad av huden (angioödem); nässelfeber (upphöjda fläckar med röd eller blek hud som ofta kliar); ögoninflammation; psoriasis (nydebuterad eller försämrad); inflammation i blodkärlen som kan drabba flera organ;

förhöjda levervärden i blodprov (hos patienter som även får metotrexat är frekvensen av förhöjda levervärden ”vanliga”), kramp och smärta i magen, diarré, viktninskning eller blod i avföringen (tecken på tarmsjukdom).

- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):  
Allvarliga allergiska reaktioner (inklusive svår lokal svullnad av huden och pipande andning); lymfom (en typ av blodcancer); leukemi (cancer som påverkar blodet och benmärgen); melanom (en typ av hudcancer); en kombination av lågt antal blodplättar, röda och vita blodkroppar; påverkan på nervsystemet (med svår muskelsvaghet samt tecken och symtom liknande de av multipel skleros eller inflammation i ögats nerver eller ryggmärg); tuberkulos; nydebuterad hjärtsvikt; krampanfall; lupus eller lupusliknande syndrom (symtomen inkluderar ihållande hudutslag, feber, ledvärk och trötthet); hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning och flagnig av huden; lichenoida reaktioner (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor); inflammation i levern orsakad av kroppens eget immunförsvar (autoimmun hepatit; hos patienter som även får metotrexat är frekvensen ”mindre vanliga”), immunsjukdom som kan påverka lungorna, huden och lymfkörtlarna (sarkoidos); inflammation eller fibros i lungorna (hos personer som även får metotrexat är frekvensen för inflammation och fibros i lungorna ”mindre vanliga”).
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):  
Oförmåga hos benmärgen att producera blodkroppar.
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):  
Merkelcellcancer (en typ av hudcancer); överaktivering av vita blodkroppar associerade med inflammation (makrofagaktiveringssyndrom); reaktivering av hepatit B (en leverinfektion); försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (muskelinflammation och svaghet åtföljt av hudutslag).

### **Biverkningar hos barn och ungdomar**

Biverkningar och frekvens hos barn och ungdomar är liknande de som beskrivs ovan.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Nepexto ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och den förfyllda sprutan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Nepexto kan förvaras utanför kylskåp vid temperaturer upp till maximalt 25 °C under en enstaka period upp till fyra veckor, varefter den inte bör förvaras i kylskåp igen. Nepexto ska kasseras om det inte används inom fyra veckor efter uttag från kylskåp. Det rekommenderas att du antecknar datumet som Nepexto tas ut ur kylskåpet och datumet när Nepexto ska kasseras (inte längre än 4 veckor efter uttag från kylskåpet).

Inspektera lösningen i sprutan. Den ska vara klar till opalskimrande, färglös till gul och kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga partiklar av protein. Detta utseende är normalt. Använd inte lösningen om den är missfärgad, grumlig eller om andra partiklar än de som beskrivs ovan förekommer. Om du är oroad över lösningens utseende ska du kontakta apotekspersonal för hjälp.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är etanercept. Varje förfylld spruta innehåller 25 mg eller 50 mg etanercept.
- Övriga innehållsämnen är natriumcitrat, natriumdivätefosfatdihydrat, glycin, sackaros, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nepexto levereras som en förfylld spruta innehållande en klar till opalskimrande, färglös till gul injektionsvätska, lösning.

Nepexto 25 mg finns i förpackningsstorlek 4, 12 förfyllda sprutor, multipack innehållande 2 förpackningar med 4 förfyllda sprutor och i multipack innehållande 2 förpackningar med 12 förfyllda sprutor.

Nepexto 50 mg finns i förpackningar innehållande 4 eller 12 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irland

### **Tillverkare**

McDermott Laboratories Ltd T/A Mylan Dublin Biologics  
Newenham Court  
Northern Cross  
Malahide Road  
Dublin 17  
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### **Suomi/Finland**

Mylan Finland Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Denna bipacksedel ändrades senast 09/2020**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## 7. Bruksanvisning

Detta avsnitt är indelat i följande underrubriker:

### Inledning

Steg 1: Förberedelser inför en injektion

Steg 2: Välja ett injektionsställe

Steg 3: Injicera Nepexto-lösningen

Steg 4: Destruktion av materialet

Följande anvisningar beskriver hur du förbereder och injicerar Nepexto. Läs bruksanvisningen innan du börjar använda Nepexto och varje gång ditt recept förnyas. Det kan finnas ny information.

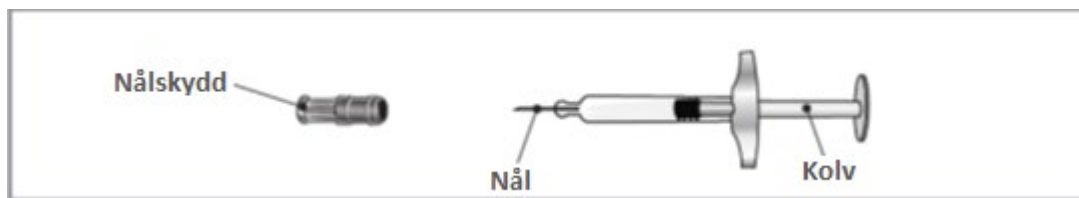
- Försök inte att ge dig själv injektionen om inte din läkare eller sjuksköterska har visat dig hur du ska ge injektionen.

Lösningen ska inte blandas med något annat läkemedel före användning.

Medföljer inte förpackningen:

- Kompress och plåster
- Behållare för skärande och stickande avfall

### Sprutans delar



### Steg 1: Förberedelser inför en injektion

Hitta en väl upplyst, ren, plan yta och ta fram allt material du behöver.

1. Ta ut kartongen innehållande de förfyllda sprutorna ur kylskåpet och lägg den på en plan arbetsyta. Ta ut en förfylld spruta och en alkoholkompress och lägg dem på din arbetsyta. Skaka inte den förfyllda sprutan med Nepexto. Lägg tillbaka kartongen innehållande kvarvarande förfyllda sprutor i kylskåpet. Vänligen se avsnitt 5 för förvaringsinstruktioner för Nepexto. Om du har några frågor om förvaring, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för ytterligare instruktioner.
2. Inspektera lösningen:
  - Titta på läkemedlet genom sprutan.
  - Läkemedlet ska vara klart eller opalskimrande, färglöst till gult och kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga partiklar av protein.
  - Använd inte lösningen om den är missfärgad, grumlig eller om andra partiklar än de som beskrivs ovan förekommer.
3. Låt läkemedlet anta rumstemperatur:

Ta ut en förfylld spruta ur kartongen som förvaras i kylskåpet och låt den anta rumstemperatur i 15 till 30 minuter före injektion.

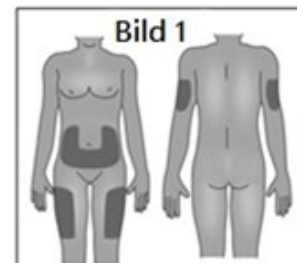
Detta är viktigt för att läkemedlet ska vara enklare och mer bekvämt att injicera.

- Ta inte av nålskyddet förrän du är redo att injicera.
- Använd inte värmekällor, såsom mikrovågsugn eller varmt vatten, för att värma upp injektionslösningen.

4. Samla ihop de extra saker du behöver för din injektion. Detta inkluderar alkoholkompressen som medföljer förpackningen och en bomullstuss eller kompress.
5. Tvätta dina händer med tvål och varmt vatten.

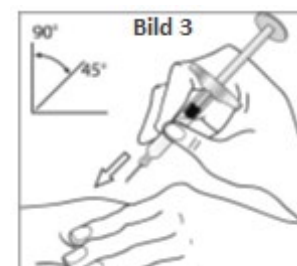
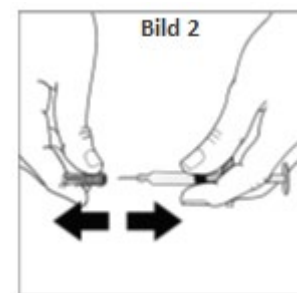
### Steg 2: Välja ett injektionsställe

1. Tre rekommenderade injektionsställen inkluderar: (1) mitt på framsidan av låren; (2) buken; och (3) den yttre delen av överarmen (se bild 1). Om du injicerar i buken, välj ett ställe som är minst 5 cm från naveln. Om du injicerar dig själv, använd inte den yttre delen av överarmen.
2. Använd ett nytt injektionsställe för varje ny injektion. Varje ny injektion bör ges minst 3 cm från ett tidigare injektionsställe. Injicera inte på sådana ställen där huden är öm, blå, röd eller hård. Undvik ställen med ärr och bristningar (det kan vara praktiskt att föra bok över vilka injektionsställen som har använts).
3. Om du har psoriasis, injicera inte direkt i hudfläckar som är upphöjda, tjocka, röda eller fjälliga ("hudlesioner av psoriasistyp").



### Steg 3: Injicera Nepexto-lösningen

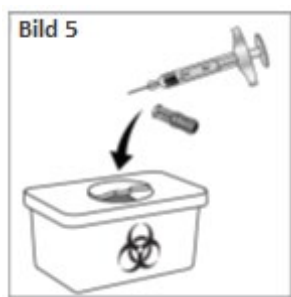
1. Torka av huden vid injektionsstället med alkoholkompressen. Använd cirkelformade rörelser. **Vidrör INTE** den rengjorda hudytan innan injektionen är given.
2. Ta upp den förfyllda sprutan från den plana arbetsytan. Ta bort nålskyddet genom att med fast hand dra det rakt ut från sprutan (se bild 2). **Vrid eller böj inte nålskyddet när du tar bort det, eftersom detta kan skada nålen.**  
  
När du tar bort nålskyddet kan det bli en droppe vätska kvar vid nålspetsen, detta är normalt. Rör inte nålen eller låt den inte komma i kontakt med någon yta. Rör eller stöt inte till kolven. Det kan orsaka att vätskan läcker ut.
3. När den rengjorda hudytan har torkat, nyp tag om huden och håll den stadigt med ena handen. Håll sprutan som en penna med den andra handen.
4. Tryck med en snabb kort rörelse in nålen hela vägen genom huden i en vinkel mellan 45° och 90° (se bild 3). Med tiden kommer du att hitta den vinkel som känns bäst för dig. Var försiktig så att du inte trycker in nålen i huden för långsamt, eller med för stor kraft.



5. Släpp huden som du håller i när nålen är helt och hållet intryckt i huden. Håll med din lediga hand i sprutans nedre del för att hålla den stadig. Tryck sedan ner kolven så att all vätska injiceras i en långsam, jämn fart (se bild 4).
  
6. När sprutan är tom, dra ut nålen ur huden. Se till att den dras ut med samma vinkel som den stacks in. Det kan blöda lite vid injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller kompress mot injektionsstället i 10 sekunder. Gnugga inte på injektionsstället. Om det behövs, kan du lägga om injektionsstället med förband.

#### **Steg 4: Destruktion av materialet**

Den förfyllda sprutan är endast för engångsbruk. Sprutan och nålarna får ALDRIG användas flera gånger. Sätt ALDRIG på nålskyddet igen. Följ anvisningarna från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för hur du ska hantera de använda nålarna och sprutorna (se bild 5).



**Om du har några frågor eller behöver ytterligare information, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal.**



