

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Erelzi

El principio activo es etanercept.

Cada jeringa precargada contiene 25 mg de etanercept o 50 mg de etanercept.

Los demás componentes son ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidrato, cloruro de sodio, sacarosa, hidrocloreuro de L-lisina, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Erelzi se presenta como una jeringa precargada que contiene una solución inyectable (inyección) transparente o ligeramente opalescente, de incolora a ligeramente amarillenta. Cada envase contiene 1, 2 o 4 jeringas precargadas con un protector de aguja; los envases múltiples contienen 12 (3 envases de 4) jeringas precargadas de 25 mg o de 50 mg con un protector de aguja u 8 (2 envases de 4) o 24 (6 envases de 4) jeringas precargadas de 25 mg con un protector de aguja. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH Schafteuau
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

7. Instrucciones de uso de la jeringa precargada de Erelzi

Lea TODAS las instrucciones antes de inyectar el medicamento. Esta misma información está disponible también en www.arelzi.eu y en el siguiente código.

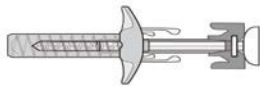


www.arelzi.eu

Es importante que no intente inyectarse el medicamento hasta que el médico, enfermero o farmacéutico le hayan enseñado a hacerlo. La caja contiene la(s) jeringa(s) precargada(s) de Erelzi en blísters de plástico individuales.

NO USAR

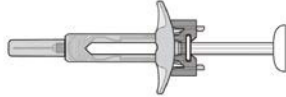
En esta configuración, el protector de la aguja **ESTÁ**



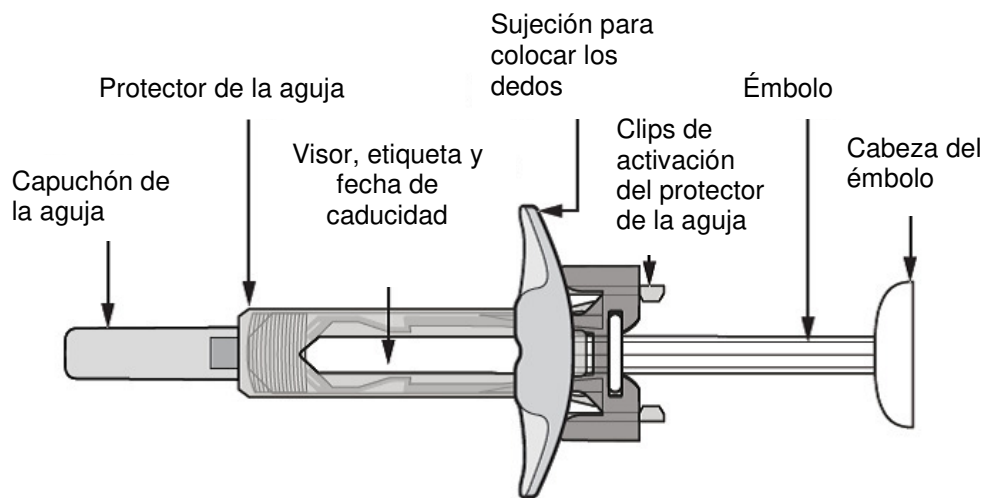
ACTIVADO. NO USAR la jeringa precargada.

LISTA PARA USAR

En esta configuración, el protector de la aguja NO ESTÁ ACTIVADO. La jeringa precargada está lista para su uso.



Su jeringa precargada de Erelzi con protector de aguja y sujeción adicional para colocar los dedos



Una vez que el medicamento se haya inyectado, el protector de la aguja se activará para cubrir la aguja. Éste está concebido para proteger de lesiones por pinchazos de aguja accidentales a los profesionales sanitarios, a los pacientes que se autoinyectan el medicamento prescrito por el médico y a los individuos que ayudan a los pacientes a autoinyectarse el medicamento.

Qué más necesita para la inyección:

- Toallita humedecida en alcohol.
- Algodón o gasa.
- Contenedor para desechar objetos punzantes.



Información importante de seguridad

Advertencia: Mantenga la jeringa fuera de la vista y del alcance de los niños.

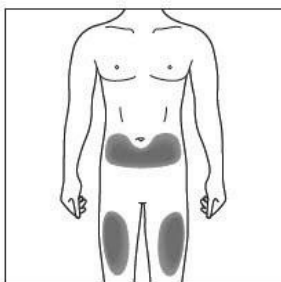
1. No abra la caja hasta que esté listo para ponerse este medicamento.
2. No use este medicamento si el precinto del blíster está roto, ya que puede que no sea seguro utilizarlo.
3. No agite la jeringa.
4. Nunca deje la jeringa en lugares donde otras personas puedan tocarlo.
5. La jeringa precargada tiene un protector de aguja que se activará para cubrir la aguja tras la administración de la inyección. El protector de la aguja ayudará a prevenir lesiones por pinchazos de aguja a cualquier persona que utilice la jeringa precargada. Tenga mucho cuidado de no tocar los clips de activación del protector de la aguja antes de su utilización. Si lo hace, se disparará el protector de la aguja antes de tiempo.
6. No quite el capuchón de la aguja hasta justo antes de ponerse la inyección.

7. No se puede reutilizar la jeringa. Una vez utilizada, deseche la jeringa de forma inmediata al contenedor para objetos punzantes.

Conservación de la jeringa precargada de Erelzi

1. Conservar este medicamento cerrado dentro de su caja para protegerlo de la luz. Conservar en nevera entre 2 °C y 8 °C. **NO CONGELAR.**
2. Recuerde sacar el blíster de la nevera para que se atempere antes de preparar la inyección (15-30 minutos).
3. No utilice la jeringa después de la fecha de caducidad que aparece en la caja o en la etiqueta de la jeringa después de “CAD”/“EXP”. Si ha caducado, devuelva el envase completo a la farmacia.

Lugares de inyección

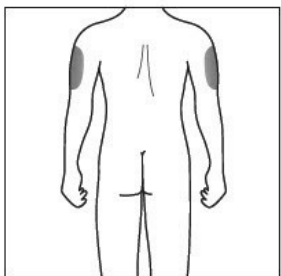


El lugar de la inyección es el sitio donde usted se pondrá la jeringa precargada.

- Se recomienda utilizar la parte superior de los muslos. También puede utilizar la parte inferior de abdomen, pero **no** en un área de 5 cm alrededor del ombligo.
- Elija un lugar diferente cada vez que se ponga la inyección.
- No se inyecte en zonas donde la piel sea sensible, esté dañada, enrojecida, descamada o endurecida. Evite las zonas con cicatrices o estrías.

Si tiene psoriasis, **NO** debe administrar la inyección directamente en ninguna zona o lesión de la piel abultada, gruesa, enrojecida o descamada (“lesiones psoriásicas de la piel”).

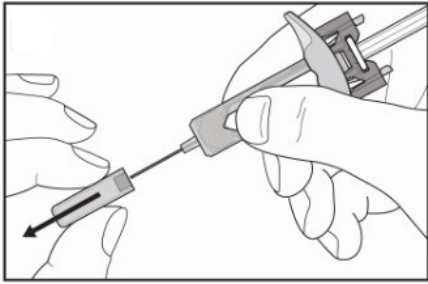
Si quien pone la inyección es la persona que cuida al paciente, entonces también se puede utilizar la parte superior de los brazos.



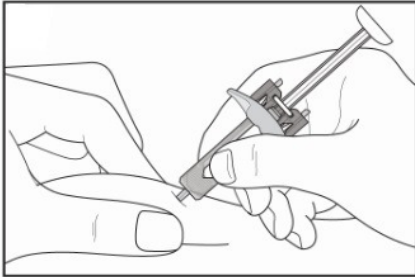
Preparación de la jeringa precargada de Erelzi

1. Saque de la nevera el blíster con la jeringa y déjelo sin abrir unos 15-30 minutos para que se atempere.
2. Cuando esté listo para utilizar la jeringa, abra el blíster y lávese bien las manos con agua y jabón.
3. Desinfecte bien la zona de inyección con una toallita humedecida con alcohol.
4. Saque la jeringa del blíster.
5. Inspeccione la jeringa. El líquido debe ser transparente o ligeramente opalescente, incoloro a ligeramente amarillento y puede contener pequeñas partículas de proteína casi translúcidas o blancas. Este es el aspecto normal de Erelzi. No utilizar si el líquido está turbio, descolorido o contiene grumos grandes, escamas o partículas coloreadas. No utilizar si la jeringa está rota o el protector de la aguja está activado. En todos estos casos, devuelva el envase completo a la farmacia.

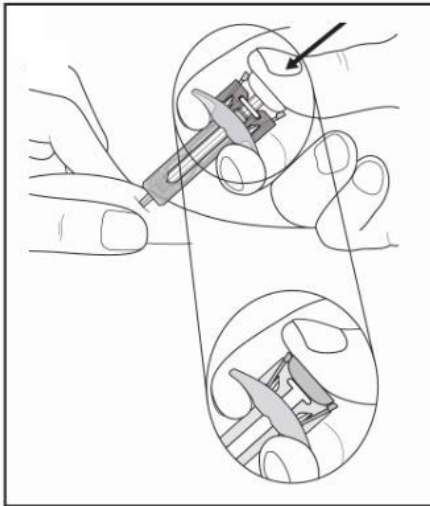
Cómo utilizar la jeringa precargada de Erelzi



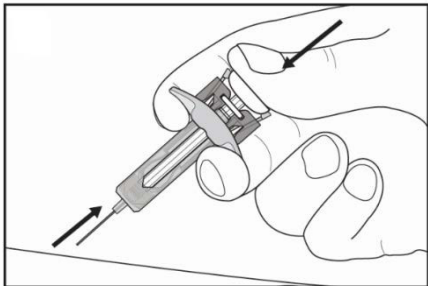
Retire con cuidado el capuchón de la aguja de la jeringa. Deséchelo. Puede que observe una gota en la punta de la aguja. Esto es normal.



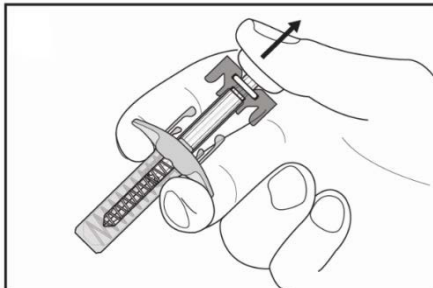
Pellizque suavemente la piel del lugar de la inyección e inserte la aguja como muestra la figura. Introduzca la aguja por completo para garantizar que se administre todo el medicamento.



Sostenga la sujeción para colocar los dedos de la jeringa como se muestra. Presione **lentamente** el émbolo **hasta el final** de tal manera que la cabeza del émbolo quede encajada en los clips de activación del protector de la aguja. Mantenga presionado el émbolo mientras mantiene la jeringa en esa posición durante 5 segundos.

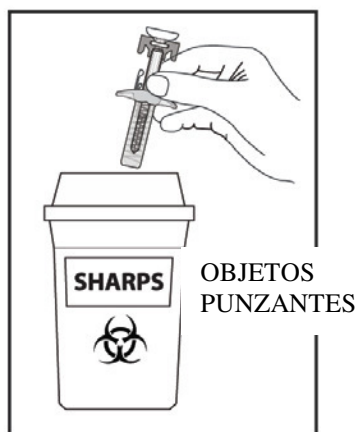


Sin soltar el émbolo, retire cuidadosamente la aguja del lugar de inyección.



Suelte el émbolo lentamente y deje que el protector de la aguja la tape automáticamente. Puede que haya un poquito de sangre en el lugar de inyección. Puede presionar durante 10 segundos con un algodón o una gasa la zona de inyección. No frote el lugar de inyección. Se puede poner una tirita si lo necesita.

Instrucciones de eliminación



Deseche la jeringa usada en un contenedor para objetos punzantes (recipiente cerrado y resistente a pinchazos). Por motivos de seguridad y de salud (de usted y de otras personas), las agujas y las jeringas usadas **nunca se deben reutilizar**.

Si tiene alguna pregunta, consulte a un médico, enfermero o farmacéutico que esté familiarizado con Erelzi.