

Prospecto: información para el usuario

Nepexto 50 mg solución inyectable en pluma precargada etanercept

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Su médico además le dará una Tarjeta para el Paciente, la cual contiene información de seguridad importante que usted necesita conocer antes y durante el tratamiento con Nepexto.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted o a un niño que está a su cargo y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted o el niño a su cargo, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Nepexto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nepexto
3. Cómo usar Nepexto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nepexto
6. Contenido del envase e información adicional
7. Instrucciones de uso

1. Qué es Nepexto y para qué se utiliza

Nepexto contiene el principio activo etanercept.

Nepexto es un medicamento que se fabrica a partir de dos proteínas humanas. Bloquea la actividad de otra proteína, que se encuentra en el organismo, que produce inflamación. Este medicamento actúa reduciendo la inflamación asociada a ciertas enfermedades.

Se puede usar Nepexto en adultos (a partir de los 18 años) para:

- **Artritis reumatoide** (trastorno autoinmunitario que afecta principalmente a las articulaciones) de moderada a grave.
- **Artritis psoriásica** (un tipo de artritis inflamatoria que puede afectar a cualquier articulación del cuerpo).
- **Espondiloartritis axial grave** (un tipo de artritis inflamatoria crónica que afecta a la columna vertebral o a las articulaciones sacroilíacas) incluyendo **espondilitis anquilosante** (un tipo de artritis que afecta a la columna vertebral).
- **Psoriasis** (áreas abultadas, rojas y escamosas en la piel) de leve a moderada.

En caso de que se use Nepexto, generalmente cuando otros tratamientos más comúnmente utilizados no han funcionado adecuadamente, o bien dichos tratamientos no son los adecuados para ellos.

En el tratamiento de la **artritis reumatoide**, este medicamento se utiliza normalmente en combinación con metotrexato, aunque también puede utilizarse como único medicamento, en el caso de que el tratamiento con metotrexato no sea apropiado para usted. Nepexto puede ralentizar el daño causado por la artritis reumatoide en sus articulaciones y mejorar su capacidad para realizar las actividades diarias, tanto si se utiliza solo o en combinación con metotrexato.

En el caso de los pacientes que presentan **artritis psoriásica** con afectación múltiple de las articulaciones, este medicamento puede mejorar su capacidad para realizar las actividades normales diarias.

En el caso de los pacientes que presentan **articulaciones simétricas múltiples, hinchadas o dolorosas** (por ejemplo, manos, muñecas y pies), este medicamento puede retrasar el progreso del daño estructural de dichas articulaciones causado por la enfermedad.

Nepexto está también indicado para el tratamiento en niños y adolescentes con las siguientes enfermedades:

- Para los siguientes tipos de artritis idiopática juvenil cuando el tratamiento con metotrexato no ha funcionado adecuadamente, o bien no es el adecuado para ellos:
 - Poliartritis (con factor reumatoide positivo o negativo) y oligoartritis extendida en pacientes a partir de 2 años de edad y 62,5 kg de peso.
 - Artritis psoriásica en pacientes a partir de 12 años y 62,5 kg de peso.
- Para la artritis relacionada con entesitis en pacientes a partir de 12 años de edad y 62,5 kg de peso para los que el uso de otros tratamientos más comúnmente utilizados no han funcionado adecuadamente, o bien dichos tratamientos no son los adecuados para ellos.
- Psoriasis grave en pacientes a partir de 6 años de edad y 62,5 kg de peso que han tenido una respuesta inadecuada a (o son incapaces de tomar) fototerapias u otras terapias sistémicas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Nepexto

No use Nepexto

- Si usted o el niño que está a su cuidado son **alérgicos a etanercept** o a cualquiera de los demás **componentes de Nepexto** (incluidos en la sección 6). Si usted o el niño experimentan reacciones alérgicas, tales como opresión torácica, respiración jadeante, vértigo o erupción, no inyecte más Nepexto y póngase inmediatamente en contacto con su médico.
- Si usted o el niño padecen o tienen riesgo de desarrollar una **infección grave de la sangre** denominada sepsis. Si no está seguro, consulte a su médico.
- Si usted o el niño padecen una **infección de cualquier tipo**. Si no está seguro, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Nepexto.

- **Reacciones alérgicas:** Si usted o el niño experimentan reacciones alérgicas, tales como opresión torácica, respiración jadeante, vértigo o erupción, deje de usar este medicamento y póngase inmediatamente en contacto con su médico.
- **Infecciones/cirugía:** Si usted o el niño desarrollan una nueva infección o están a punto de someterse a una intervención de cirugía mayor, su médico podría tener interés en controlar el tratamiento con este medicamento.
- **Infecciones/diabetes:** Informe a su médico si usted o el niño tienen historial de infecciones recurrentes o si padecen diabetes u otros trastornos que aumenten el riesgo de infección.
- **Infecciones/monitorización:** Informe a su médico de cualquier viaje reciente fuera de la región europea. Si usted o el niño desarrollan síntomas de una infección tales como fiebre, escalofríos o tos, notifíquesele a su médico inmediatamente. Su médico debe decidir si continuar monitorizándole a usted o al niño para ver la presencia de infecciones después de que usted o el niño dejen el tratamiento con Nepexto.

- **Tuberculosis:** Ya que se han notificado casos de tuberculosis en pacientes tratados con Nepexto, su médico examinará los signos y síntomas de tuberculosis antes de empezar con este medicamento. Esto puede incluir una historia médica minuciosa, radiografía-torácica y una prueba de tuberculosis. La realización de estos análisis debe ser registrada en la Tarjeta para el Paciente. Es muy importante que le diga a su médico si usted o el niño han tenido tuberculosis, o si han estado en contacto directo con alguien que ha tenido tuberculosis. Si los síntomas de tuberculosis (tales como tos persistente, pérdida de peso, apatía, fiebre moderada), o alguna otra infección aparece durante o después del tratamiento, informe a su médico inmediatamente.
- **Hepatitis B:** Informe a su médico si usted o el niño tienen o han tenido hepatitis B alguna vez. Su médico debe hacerle la prueba de la hepatitis B antes de que usted o el niño comiencen el tratamiento con este medicamento. El tratamiento con Nepexto puede reactivar la hepatitis B en pacientes que hayan estado previamente infectados por el virus de la hepatitis B. Si esto ocurre, debe dejar de usar este medicamento.
- **Hepatitis C:** Informe a su médico si usted o el niño tienen hepatitis C. Su médico puede querer monitorizar el tratamiento con este medicamento en el caso de que la infección empeore.
- **Trastornos de la sangre:** Informe inmediatamente a su médico si usted o el niño tienen signos o síntomas tales como, fiebre persistente, dolor de garganta, hematomas, sangrado o palidez. Tales síntomas pueden ser debidos a la existencia de un problema sanguíneo grave que haga necesaria la interrupción del tratamiento con Nepexto.
- **Trastornos del sistema nervioso y de la visión:** Informe a su médico si usted o el niño presentan esclerosis múltiple, neuritis óptica (inflamación de los nervios ópticos) o mielitis transversa (inflamación de la médula espinal). Su médico decidirá si este medicamento es un tratamiento adecuado.
- **Insuficiencia cardíaca congestiva:** Informe a su médico si usted o el niño tienen antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva (el músculo del corazón no bombea la sangre como debería), porque este medicamento debe usarse con precaución en esas circunstancias.
- **Cáncer:** Informe a su médico si usted tiene o ha tenido linfoma (un tipo de cáncer sanguíneo) o cualquier otro cáncer antes de que se le administre este medicamento. Los pacientes con artritis reumatoide grave, que han tenido la enfermedad durante mucho tiempo, pueden correr un riesgo mayor que el promedio de desarrollar linfoma. Los niños y adultos que están tomando este medicamento pueden tener un riesgo incrementado de desarrollar linfoma u otro cáncer. Algunos pacientes adolescentes y niños que han recibido etanercept u otros medicamentos que funcionan de la misma manera que etanercept han desarrollado cánceres, incluyendo tipos inusuales, que algunas veces dieron como resultado la muerte. Algunos pacientes que reciben Nepexto han desarrollado cáncer de piel. Informe a su médico si usted o el niño desarrollan cualquier cambio en el aspecto de la piel o crecimientos en la piel.
- **Varicela:** Informe a su médico si usted o el niño están expuestos a la varicela mientras utilizan este medicamento. Su médico determinará si es apropiado el tratamiento preventivo para la varicela.
- **Alcoholismo:** No use este medicamento para el tratamiento de hepatitis relacionada con alcoholismo. Informe a su médico si usted o el niño que está a su cuidado tienen un historial de alcoholismo.
- No se recomienda este medicamento para el tratamiento de **granulomatosis de Wegener**, una enfermedad inflamatoria rara. Informe a su médico si usted o el niño que está a su cuidado tienen granulomatosis de Wegener.
- **Medicamentos antidiabéticos:** Informe a su médico si usted o el niño tienen diabetes o están tomando medicamentos para tratar la diabetes. Su médico puede decidir si usted o el niño necesitan menos medicamento antidiabético mientras toman este medicamento.

Niños y adolescentes

- **Vacunaciones:** Si es posible, los niños deben tener actualizadas todas las vacunaciones antes de utilizar Nepexto. Algunas vacunas, como la vacuna de la polio oral, no se deben administrar mientras se está utilizando este medicamento. Consulte a su médico antes de utilizar usted o el niño cualquier vacuna.

No se debe usar Nepexto en niños y adolescentes que pesen menos de 62,5 kg.

Nepexto no se debe usar en niños menores de 2 años con poliartritis u oligoartritis extendida, en niños menores de 12 años con artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica, ni en niños menores de 6 años con psoriasis.

Uso de Nepexto con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted o el niño están utilizando, han utilizado recientemente o podrían tener que utilizar cualquier otro medicamento (incluyendo sulfasalazina), incluso aquellos no prescritos por su médico.

Usted o el niño **no deben usar** Nepexto junto con medicamentos que contengan los principios activos anakinra o abatacept.

Embarazo y lactancia

Nepexto solo debe utilizarse durante el embarazo si es claramente necesario. Consulte a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.

Si ha recibido Nepexto durante el embarazo, su bebé puede presentar un mayor riesgo de contraer una infección. Además, en un estudio se observaron más defectos de nacimiento cuando la madre había recibido etanercept durante el embarazo, en comparación con las madres que no habían recibido este medicamento ni otros similares (antagonistas del TNF), pero no hubo ningún patrón en los tipos de defectos de nacimiento notificados. Otro estudio no encontró un mayor riesgo de defectos congénitos cuando la madre había recibido etanercept durante el embarazo. Su médico le ayudará a decidir si los beneficios del tratamiento superan el riesgo potencial para su bebé. Antes de que el bebé reciba alguna vacuna, es importante que informe a los médicos del bebé y a otros profesionales sanitarios acerca del uso de etanercept durante el embarazo (para más información, ver sección 2, “Vacunaciones”).

Las mujeres que se encuentren utilizando Nepexto, no deben dar el pecho, ya que etanercept pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que el uso de Nepexto afecte a la capacidad para conducir y usar máquinas.

Nepexto contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por cada dosis, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Nepexto

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si estima que la acción de Nepexto es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Uso en adultos

Artritis reumatoide, artritis psoriásica y espondiloartritis axial, incluida la espondilitis anquilosante

La dosis habitual es de 25 mg administrados dos veces a la semana o de 50 mg administrados una vez a la semana, en forma de inyección bajo la piel.

Sin embargo, su médico puede determinar una frecuencia alternativa a la que inyectar Nepexto.

Psoriasis en placas

La dosis habitual es de 25 mg dos veces a la semana o 50 mg una vez a la semana.

Alternativamente, pueden administrarse 50 mg dos veces a la semana durante un máximo de 12 semanas, seguido de 25 mg dos veces a la semana o 50 mg una vez a la semana.

Su médico decidirá cuánto tiempo debe usar Nepexto y si necesita una repetición del tratamiento en función de su respuesta. Si Nepexto no tiene efecto sobre su enfermedad después de 12 semanas, su médico puede indicarle que deje de usar este medicamento.

Uso en niños y adolescentes

La dosis adecuada y la frecuencia de dosificación dependerán del peso corporal y de la enfermedad del niño o adolescente.

El médico le indicará como actuar para preparar y medir la dosis adecuada para el niño de etanercept.

No se debe usar Nepexto en niños y adolescentes que pesen menos de 62,5 kg.

Se encuentran disponibles otros medicamentos que contienen etanercept con una formulación adecuada para niños.

Para poliartritis u oligoartritis extendida en pacientes a partir de 2 años de edad, o artritis relacionada con entesitis o artritis psoriásica en pacientes a partir de 12 años, la dosis habitual es 0,4 mg de etanercept por kg de peso corporal (hasta un máximo de 25 mg) dos veces a la semana, o 0,8 mg de etanercept por kg de peso corporal (hasta un máximo de 50 mg) una vez a la semana.

Para psoriasis en pacientes a partir de 6 años de edad, la dosis habitual es 0,8 mg de etanercept por kg de peso corporal (hasta un máximo de 50 mg) una vez a la semana. Si Nepexto no tiene efecto sobre la enfermedad del niño después de 12 semanas, su médico puede indicarle que deje de usar este medicamento.

Forma y vía de administración

Nepexto se administra mediante una inyección bajo la piel (mediante uso subcutáneo).

En la sección 7: “Instrucciones de uso”, se incluyen instrucciones detalladas para la preparación e inyección de Nepexto.

La solución no debe mezclarse con ningún otro medicamento.

Para que le ayude a recordar, puede ser útil anotar en un diario qué días de la semana debe utilizar Nepexto.

Si usa más Nepexto del que debe

Si usted usa más Nepexto del que debiera (bien por inyectar una cantidad elevada en una única ocasión o bien por usarlo con mucha frecuencia), debería hablar con un médico o farmacéutico inmediatamente. Lleve siempre consigo el estuche del medicamento aunque esté vacío.

Si olvidó inyectarse Nepexto

Si se le olvida una dosis, debería inyectarla tan pronto como usted lo recuerde, a no ser que la próxima dosis esté programada para el día siguiente, en cuyo caso deberá omitir la dosis olvidada. A continuación, continúe inyectando el medicamento en el(los) día(s) habitual(es). Si no lo recuerda hasta el día en que debe administrarse la dosis siguiente, no se inyecte una dosis doble (dos dosis en el mismo día) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Nepexto

Sus síntomas pueden volver tras la interrupción del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Si observa alguna de las siguientes reacciones, no se inyecte más Nepexto. **Informe a su médico inmediatamente o acuda al Servicio de Urgencias del hospital más cercano.**

- Dificultad para tragar o respirar.
- Hinchazón de la cara, garganta, manos y pies.
- Sensación de nerviosismo o ansiedad, palpitaciones, enrojecimiento súbito de la piel y/o sensación de calor.
- Erupción grave, picor o urticaria (ronchas prominentes de la piel, enrojecidas o pálidas, acompañadas a menudo de picor).

Las reacciones alérgicas graves son raras. Sin embargo, cualquiera de los síntomas anteriores, puede ser indicio de una reacción alérgica a este medicamento, por lo que usted debe buscar atención sanitaria de urgencia inmediatamente.

Efectos adversos graves

Si usted nota alguno de los efectos siguientes, usted o el niño pueden necesitar atención médica de urgencia.

- Signos de **infecciones graves**, tales como fiebre alta que puede ir acompañada de tos, falta de aliento, escalofrío, debilidad, o de una zona dolorida, sensible, enrojecida y con sensación de calor en la piel o articulaciones.
- Signos de **trastornos sanguíneos**, tales como hemorragia, hematomas o palidez.
- Signos de **trastornos del sistema nervioso**, tales como entumecimiento u hormigueo, alteraciones de la visión, dolor ocular o aparición de debilidad en un brazo o pierna.
- Signos de **insuficiencia cardíaca** o **empeoramiento de la insuficiencia cardíaca**, tales como fatiga o falta de aliento con la actividad, hinchazón de los tobillos, sensación de plenitud en el cuello o en el abdomen, falta de aliento durante la noche o tos, color azulado de las uñas o alrededor de los labios.
- Signos del **cáncer**: el cáncer puede afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo la piel y la sangre, y los posibles signos dependerán del tipo y localización del cáncer. Estos signos pueden ser, entre otros, pérdida de peso, fiebre, hinchazón (con o sin dolor), tos persistente, presencia de bultos o engrosamientos en la piel.
- Signos de **reacciones autoinmunes** (en las que se desarrollan anticuerpos que pueden dañar tejidos normales del cuerpo) tales como dolor, picor, debilidad y respiración, pensamiento, sensación, o visión anormal.
- Signos de lupus o síndrome tipo lupus tales como cambios de peso, erupción persistente, fiebre, dolor de los músculos o articulaciones o cansancio.
- Signos de inflamación de los vasos sanguíneos tales como dolor, fiebre, enrojecimiento o calor de la piel, o picor.

Estos efectos adversos son raros o poco frecuentes, pero son estados graves (algunos de ellos en raras ocasiones pueden ser mortales). Si ocurre algo de lo mencionado anteriormente, informe a su médico inmediatamente o acuda al Servicio de Urgencias del hospital más cercano.

A continuación se listan los efectos adversos conocidos de etanercept, agrupados por orden decreciente de frecuencia:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):
Infecciones (incluyendo resfriado, sinusitis, bronquitis, infecciones del tracto urinario e infecciones de la piel); reacciones en el lugar de inyección (incluyendo hemorragia, hematoma, enrojecimiento, picor, dolor e hinchazón) (no se producen con tanta frecuencia después del primer mes de tratamiento; algunos pacientes han desarrollado reacción en el sitio de inyección utilizado recientemente); y dolor de cabeza.
- **Frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):
Reacciones alérgicas; fiebre; picores; anticuerpos dirigidos contra los tejidos normales (formación de autoanticuerpos).
- **Poco frecuentes** (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):
Infecciones graves (incluyendo neumonía, infecciones no superficiales de la piel, infecciones de las articulaciones, infección de la sangre e infecciones generalizadas); empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva; bajo recuento de glóbulos rojos, bajo recuento de glóbulos blancos, bajo recuento de neutrófilos (un tipo de glóbulos blancos); bajo número de plaquetas; cáncer de piel (excluyendo melanoma); hinchazón localizada de la piel (angioedema); urticaria (ronchas prominentes de la piel, enrojecidas o pálidas, acompañadas a menudo de picor); inflamación ocular, psoriasis (nueva o empeoramiento); inflamación de los vasos sanguíneos afectando a múltiples órganos; aumento de las enzimas hepáticas en los análisis de sangre (en pacientes que también reciben tratamiento con metotrexato, el aumento de las enzimas hepáticas es frecuente); calambre y dolor abdominal, diarrea, pérdida de peso o sangre en heces (signos de problemas intestinales).
- **Raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):
Reacciones alérgicas graves (incluyendo hinchazón localizada grave de la piel y respiración jadeante); linfoma (un tipo de cáncer sanguíneo); leucemia (cáncer que afecta a la sangre y médula ósea); melanoma (un tipo de cáncer de piel); de forma combinada bajo recuento de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas; trastornos del sistema nervioso (con debilidad muscular grave y signos y síntomas similares a los de la esclerosis múltiple o inflamación de los nervios ópticos o de la médula espinal); tuberculosis; insuficiencia cardíaca congestiva de nueva aparición; convulsiones; lupus o síndrome tipo lupus (los síntomas pueden incluir erupción persistente, fiebre, dolor de las articulaciones y cansancio); erupción cutánea, que puede conducir a la formación grave de ampollas y a que se pele la piel; reacciones liquenoides (erupción cutánea pruriginosa rojiza-morada y/o líneas gruesas blanco-grisáceas en las mucosas); inflamación del hígado causada por el sistema inmunológico (hepatitis autoinmune; en pacientes que también reciben tratamiento con metotrexato, la frecuencia es poco frecuente); trastorno inmunológico que puede afectar a los pulmones, la piel y los ganglios linfáticos (sarcoidosis); inflamación o cicatrización de los pulmones (en pacientes que también reciben tratamiento con metotrexato, la frecuencia de inflamación o cicatrización de los pulmones es poco frecuente).
- **Muy raros** (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas):
Insuficiencia de la médula ósea para producir células sanguíneas cruciales.
- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
Carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel); Sarcoma de Kaposi, un cáncer poco común relacionado con la infección por el virus del herpes humano 8. El sarcoma de Kaposi suele manifestarse con mayor frecuencia como lesiones cutáneas de color púrpura; activación excesiva de glóbulos blancos asociada con la inflamación (síndrome de activación de macrófagos); reactivación de hepatitis B (una infección del hígado); empeoramiento de una enfermedad llamada dermatomiositis (inflamación y debilidad de los músculos acompañada de erupción cutánea).

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Los efectos adversos observados en niños y adolescentes, así como sus frecuencias, son similares a los anteriormente descritos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano incluido en el [Anexo V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Nepexto

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y la pluma precargada después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.

Mantener las plumas precargadas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Después de retirar la pluma precargada de la nevera, **espere aproximadamente 30 minutos para que la solución de Nepexto en la pluma precargada alcance la temperatura ambiente**. No calentar de ninguna otra manera. Úsela de inmediato.

Nepexto se puede conservar fuera de la nevera a una temperatura máxima de 25 °C, y durante un único periodo de hasta cuatro semanas; tras el cual, el medicamento no se puede refrigerar de nuevo. Nepexto se debe desechar si no ha sido usado en las cuatro semanas siguientes a su retirada de la nevera. Es recomendable que anote la fecha en la que Nepexto se ha retirado de la nevera y la fecha a partir de la cual Nepexto se debe desechar (no superior a 4 semanas desde la retirada del envase de la nevera).

Inspeccione la solución en la pluma. Debe ser entre transparente y opalescente, incolora o de color amarillo, y puede contener pequeñas partículas de proteína blancas o casi transparentes. Este es el aspecto normal de Nepexto. No utilice la solución si está descolorida o turbia, o si contiene partículas diferentes a las arriba descritas. Si le preocupa el aspecto de la solución, póngase en contacto con su farmacéutico.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nepexto

- El principio activo es etanercept. Cada pluma precargada contiene 50 mg de etanercept.
- Los demás componentes son citrato de sodio, fosfato diácido de sodio dihidratado, glicina, sacarosa, cloruro sódico y agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Nepexto se presenta como una pluma precargada que contiene una solución entre transparente y opalescente, incolora o de color amarillo para inyección.

Nepexto se encuentra disponible en envases que contienen 4 o 12 plumas precargadas, . Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublín 13
Irlanda

El responsable de la fabricación

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

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: + 45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg

Mylan EPD bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan Healthcare B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 9891 777

España

Viartis Pharmaceuticals, S.L.U
Tel: + 34 900 102 712

France

Viartis Medical
Tél: +33 (0)1 40 80 15 55

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: + 353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 22207700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viartis AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Mylan Österreich GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: + 40 372 579 000

Slovenija

Viartis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viartis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viartis AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

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

Lea las instrucciones de uso antes de comenzar a usar Nepexto y cada vez que recibe una reposición de su receta. Puede contener nueva información.

- No intente autoinyectarse a menos que su médico o enfermero(a) le hayan mostrado cómo hacerlo.