

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Nepexto 50 mg solução injetável em caneta pré-cheia etanercept

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico dar-lhe-á também um Cartão do Doente que contém informação de segurança importante que necessita de saber antes de iniciar e durante o tratamento com Nepexto.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para uma criança ao seu cuidado. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que os seus ou os da criança ao seu cuidado.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Nepexto e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nepexto
3. Como utilizar Nepexto
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nepexto
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização

#### **1. O que é Nepexto e para que é utilizado**

Nepexto contém a substância ativa etanercept.

Nepexto é um medicamento obtido a partir de duas proteínas humanas. Bloqueia a atividade de outra proteína do organismo que causa inflamação. Este medicamento atua diminuindo a inflamação associada a algumas doenças.

Em adultos (com 18 anos ou mais), Nepexto pode ser usado para:

- **artrite reumatoide** moderada ou grave (doença autoimune a longo prazo que afeta principalmente as articulações);
- **artrite psoriática** (um tipo de artrite inflamatória que pode afetar qualquer articulação do corpo);
- **espondiloartrite axial** grave (um tipo de artrite inflamatória crónica envolvendo a coluna vertebral e/ou articulações sacroilíacas) incluindo **espondilite anquilosante** (um tipo de artrite que afeta a coluna vertebral);
- **psoríase** moderada a grave (elevada, vermelha ou zonas da pele com escamas).

Em cada caso é usado Nepexto, normalmente quando outros tratamentos amplamente utilizados não funcionaram suficientemente bem ou não são adequados para o doente.

Para a **artrite reumatoide**, este medicamento é normalmente utilizado em associação com o metotrexato, embora também possa ser utilizado isoladamente se o tratamento com metotrexato for inadequado para si. Quer utilizado isoladamente ou em associação com o metotrexato, Nepexto pode atrasar as lesões das suas articulações causadas pela artrite reumatoide e melhorar a capacidade para efetuar atividades diárias.

Em doentes com **artrite psoriática** envolvendo múltiplas articulações, este medicamento pode melhorar a sua capacidade para realizar tarefas diárias habituais.

Para doentes com **múltiplas articulações simétricas dolorosas ou inchadas** (por exemplo, mãos, pulsos e pés), este medicamento pode atrasar as lesões das suas articulações causadas pela doença.

Nepexto pode também ser receitado para o tratamento das seguintes doenças em crianças e adolescentes.

- Para os seguintes tipos de artrite idiopática juvenil quando tenham tido uma resposta inadequada ou que não possam tomar metotrexato:
  - Poliartrite (fator reumatoide positivo ou negativo) e oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade e com peso igual ou superior a 62,5 kg
  - Artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade e com peso igual ou superior a 62,5 kg
- Artrite relacionada com entesite em doentes a partir dos 12 anos de idade e com peso igual ou inferior a 62,5 kg quando tenham tido uma resposta inadequada a outros tratamentos largamente utilizados ou que não os possam tomar
- Psoríase grave em doentes a partir dos 6 anos de idade e com peso igual ou superior a 62,5 kg que tenham tido uma resposta inadequada a (ou que não possam tomar) fototerapias ou outras terapêuticas sistémicas.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Nepexto

### Não utilize Nepexto

- se tem, ou se a criança ao seu cuidado tem, **alergia ao etanercept** ou a qualquer outros **componente** de Nepexto (indicados na secção 6). Se surgirem, em si ou na criança, reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, não volte a administrar Nepexto e contacte imediatamente o seu médico.
- se tiver ou a criança tiver uma **doença grave no sangue** chamada sépsis, ou estiver em risco de a desenvolver. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico;
- se tem ou a criança tem uma **infecção de qualquer natureza**. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de usar Nepexto.

- **Reações alérgicas:** Se surgirem, em si ou na criança, reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, pare de utilizar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico.
- **Infeções/cirurgia:** Se surgir uma nova infecção em si ou na criança ou se vai ser submetido ou se a criança vai ser submetida em breve a uma grande cirurgia, o seu médico poderá querer avaliar o tratamento com este medicamento.
- **Infeções/diabetes:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem uma história de infeções repetidas ou se sofre de diabetes ou outras doenças que aumentem o risco de infeção.
- **Infeções/monitorização:** Informe o seu médico sobre qualquer viagem recente para fora da Europa. Se desenvolver ou a criança desenvolver sintomas de uma infeção como febre, arrepios ou tosse, informe o seu médico imediatamente. O seu médico poderá decidir continuar a acompanhá-lo relativamente à presença de infeções após terminar o tratamento com Nepexto.
- **Tuberculose:** Dado que foram notificados casos de tuberculose em doentes tratados com Nepexto, o seu médico irá verificar se tem sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar o

tratamento com este medicamento. Tal poderá incluir uma história clínica completa, um raio X ao tórax e o teste da tuberculina. A realização destes testes deve ser registada no Cartão do Doente. É muito importante que informe o seu médico se alguma vez teve, ou alguma vez a criança teve, tuberculose ou esteve em contacto com alguém que tenha tido tuberculose. Se surgirem sintomas de tuberculose (tais como tosse persistente, perda de peso, apatia, febre ligeira) ou de qualquer outra infeção durante ou após a terapêutica, informe imediatamente o seu médico.

- **Hepatite B:** Informe o seu médico se tem ou teve ou se a criança tem ou teve hepatite B. O seu médico deve efetuar testes para determinar a existência de hepatite B antes de iniciar ou de a criança iniciar o tratamento com este medicamento. O tratamento com Nepexto pode resultar na reativação da hepatite B em doentes que já tenham estado infetados pelo vírus da hepatite B. Se isto acontecer, pare de utilizar este medicamento.
- **Hepatite C:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem hepatite C. O seu médico poderá querer acompanhar o tratamento com este medicamento no caso de a infeção piorar.
- **Doenças do sangue:** Informe o seu médico imediatamente no caso de surgirem, em si ou na criança, sinais ou sintomas tais como febre persistente, dores de garganta, nódos negros, hemorragias ou palidez. Estes sintomas podem indicar a presença de alterações no sangue com potencial risco de vida, podendo obrigar à descontinuação do tratamento com Nepexto.
- **Doenças do sistema nervoso e afeções oculares:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem esclerose múltipla, neurite ótica (inflamação dos nervos dos olhos) ou mielite transversa (inflamação da medula espinal). O seu médico determinará se o tratamento com este medicamento é adequado.
- **Insuficiência cardíaca congestiva:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem antecedentes de insuficiência cardíaca congestiva (quando o músculo cardíaco não bombeia sangue tão bem como deveria), pois nesse caso este medicamento deve ser utilizado com precaução.
- **Cancro:** Informe o seu médico se tem ou teve linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas) ou algum outro tipo de cancro antes de iniciar o tratamento com este medicamento. Doentes com artrite reumatoide grave, que têm a doença por muito tempo, podem ter um risco superior do que a média de desenvolverem linfoma. Crianças e adultos a usar este medicamento podem ter um risco aumentado de desenvolver linfoma ou outro cancro. Algumas crianças e adolescentes doentes que receberam tratamento com etanercept ou com outro tipo de medicamentos que atuam do mesmo modo que o etanercept, desenvolveram cancros, incluindo tipos invulgares, que por vezes resultou em morte. Alguns doentes que receberam Nepexto desenvolveram cancro da pele. Informe o seu médico se desenvolver ou se a criança desenvolver qualquer alteração no aspeto da pele ou qualquer crescimento na pele.
- **Varicela:** Informe o seu médico se estiver exposto ou se a criança estiver exposta à varicela durante o tratamento com este medicamento. O seu médico irá determinar se o tratamento preventivo para a varicela é apropriado.
- **Abuso de álcool:** Não utilize este medicamento para tratamento de hepatite relacionada com o abuso de álcool. Informe o seu médico se tem ou se a criança ao seu cuidado tem antecedentes de abuso de álcool.
- **Granulomatose de Wegener:** este medicamento não é recomendado no tratamento da granulomatose de Wegener (uma doença inflamatória rara). Informe o seu médico se tem ou se a criança ao seu cuidado tem granulomatose de Wegener.
- **Medicamentos antidiabéticos:** Informe o seu médico se tem ou a criança tem diabetes ou se está a tomar medicamentos para o tratamento da diabetes. O seu médico decidirá se necessita ou a criança necessita de reduzir a medicação antidiabética durante a administração deste medicamento.

### Crianças e adolescentes

- **Vacinação:** Se possível, as crianças devem ter todas as vacinas em dia antes de utilizar Nepexto. Algumas vacinas, nomeadamente a vacina oral da pólio, não devem ser administradas durante o tratamento com este medicamento. Informe o seu médico antes de receber, ou de a criança receber qualquer vacina.

Nepexto não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com peso inferior a 62,5 kg.

Nepexto não deve ser utilizado em crianças com poliartrite ou oligoartrite estendida com idade inferior a 2 anos, ou em crianças com artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática com idade inferior a 12 anos, ou em crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos.

### **Outros medicamentos e Nepexto**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar (ou a criança) outros medicamentos (incluindo sulfassalazina), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

**Não deve**, nem a criança, tomar Nepexto com medicamentos que contêm as substâncias ativas anacinra ou abatacept.

### **Gravidez e amamentação**

Nepexto deve ser apenas utilizado durante a gravidez se for claramente necessário. Deverá consultar o seu médico se ficar grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Se tiver tomado Nepexto durante a gravidez, o risco do seu bebé ter uma infeção pode ser maior. Adicionalmente, verificou-se num estudo a ocorrência de um maior número de malformações congénitas em casos em que a mãe tinha recebido etanercept durante a gravidez, em comparação com mães que não receberam este medicamento ou outros medicamentos semelhantes (antagonistas do TNF). No entanto não houve nenhum tipo particular de malformações congénitas notificadas. Noutro estudo não foi observado qualquer risco aumentado de malformações congénitas quando a mãe tinha recebido etanercept durante a gravidez. O seu médico irá ajudá-la a decidir se os benefícios do tratamento superam os potenciais riscos para o seu bebé. É importante que informe o médico assistente do bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Nepexto durante a gravidez, antes de ser administrada qualquer vacina ao bebé (para mais informações ver secção 2, “Vacinação”).

As mulheres que estejam a utilizar Nepexto não deverão amamentar, uma vez que o etanercept passa para o leite materno

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não se espera que a utilização de Nepexto afete a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

### **Nepexto contém sódio**

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como utilizar Nepexto**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Nepexto é demasiado forte ou demasiado fraco.

### **Utilização em adultos**

Artrite reumatoide, artrite psoriática e espondiloartrite axial incluindo espondilite anquilosante

A dose habitual é de 25 mg administrada duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana, por injeção debaixo da pele.

No entanto, o seu médico pode determinar outra frequência para administrar Nepexto.

### Psoríase em placas

A dose habitual é de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana.

Em alternativa, poderá ser prescrita a dose de 50 mg, duas vezes por semana, durante 12 semanas, seguida de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana.

Com base na sua resposta, o seu médico decidirá durante quanto tempo deverá utilizar Nepexto e se é necessário reiniciar o tratamento. Caso Nepexto não tenha efeito na sua situação após as 12 semanas, o seu médico poderá aconselhá-lo a suspender a utilização deste medicamento.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

A dose e a frequência de administração para a criança ou adolescente dependem do peso corporal e da doença.

O seu médico irá determinar a dose correta para a criança e vai prescrever a dosagem apropriada de etanercept.

Nepexto não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com peso inferior a 62,5 kg.

Estão disponíveis outros medicamentos com etanercept com formas farmacêuticas adequadas para crianças.

Na poliartrite ou oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade, ou na artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade, a dose habitual é de 0,4 mg de etanercept por kg de peso corporal (até 25 mg, no máximo), administrada duas vezes por semana, ou 0,8 mg de etanercept por kg de peso corporal (até 50 mg, no máximo), administrada uma vez por semana.

Na psoríase em doentes a partir dos 6 anos de idade, a dose habitual é de 0,8 mg de etanercept por kg de peso corporal (até 50 mg, no máximo) e deve ser administrada uma vez por semana. No caso de Nepexto não ter efeito sobre o estado da criança após 12 semanas de tratamento, o seu médico poderá dizer-lhe para suspender a utilização deste medicamento.

### **Modo e via de administração**

Nepexto é administrado através de uma injeção debaixo da pele (por via subcutânea).

### **São fornecidas instruções detalhadas sobre como preparar e injetar Nepexto na secção 7, “Instruções de utilização”.**

Não misturar a solução com outro medicamento com qualquer outro medicamento.

Para o ajudar a lembrar-se, poderá ser útil escrever numa agenda em que dia(s) da semana deverá ser utilizado Nepexto.

### **Se utilizar mais Nepexto do que deveria**

Se tiver utilizado mais Nepexto do que deveria (quer seja por administrar demasiado numa única ocasião ou por utilização demasiado frequente), **fale com um médico ou farmacêutico de imediato**. Leve sempre consigo a embalagem exterior do medicamento, mesmo que esteja vazia.

### **Caso se tenha esquecido de utilizar Nepexto**

Se esquecer uma dose, deve administrá-la assim que se lembrar, a não ser que a próxima dose programada seja no dia seguinte, pois neste caso não deverá administrar a dose esquecida. Depois, continue a administrar o seu medicamento no(s) dia(s) habitual(ais). Se não se lembrar até ao dia em

que tem de administrar a próxima injeção, não tome uma dose a dobrar (duas doses no mesmo dia) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de utilizar Nepexto**

Os seus sintomas podem voltar após a descontinuação do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

### **Reações alérgicas**

Se detetar alguma das seguintes situações, não administre mais Nepexto. **Informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.**

- Dificuldade em engolir ou respirar
- Inchaço da face, garganta, mãos ou pés
- Sensação de nervosismo ou ansiedade, palpitações, súbita vermelhidão da pele e/ou sensação de calor
- Erupção na pele grave, comichão ou erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão)

As reações alérgicas graves são raras. No entanto, qualquer um dos sintomas acima mencionados pode indicar uma reação alérgica a este medicamento, pelo que deve procurar de imediato cuidados médicos.

### **Efeitos indesejáveis graves**

Se detetar alguma das seguintes situações, pode necessitar, ou a criança pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

- Sinais de **infecções graves**, tais como febre alta acompanhada de tosse, falta de ar, arrepios, fraqueza ou aparecimento de uma área quente, vermelha, sensível e dorida, na pele ou articulações
- Sinais de **doenças do sangue**, tais como hemorragia, nódoas negras ou palidez
- Sinais de **doenças do sistema nervoso**, tais como dormência ou formiguento, alterações da visão, dores nos olhos ou aparecimento de fraqueza num braço ou perna
- Sinais de **insuficiência cardíaca** ou **agravamento de insuficiência cardíaca**, tais como fadiga ou falta de ar com a atividade, inchaço dos tornozelos, sensação de enfartamento no abdómen e pescoço, falta de ar ou tosse noturnas, coloração azulada das unhas e lábios;
- Sinais de **cancro**: Os cancros podem afetar qualquer parte do corpo incluindo pele e sangue, e possíveis sinais vão depender no tipo e localização do cancro. Estes sinais podem incluir perda de peso, febre, inchaço (com ou sem dor), tosse persistente, presença de nódulos ou tumores na pele;
- Sinais de **reações autoimunes** (onde os anticorpos são produzidos e podem danificar tecidos normais no corpo), tais como dor, comichão, fraqueza, e disfunção da respiração, pensamento, sensação ou visão
- Sinais de **lúpus** e **síndrome do tipo lúpus**, tais como alterações de peso, erupção na pele persistente, febre, dor nas articulações ou nos músculos, ou fadiga;
- Sinais de **inflamação nas veias sanguíneas**, tais como dor, febre, vermelhidão ou sensação de calor na pele ou comichão.

Estes efeitos indesejáveis são raros ou pouco frequentes, mas são situações graves (algumas das quais podem raramente ser fatais). Se estes sinais ocorrerem, informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Os efeitos indesejáveis conhecidos do etanercept incluem os seguintes, em grupos de frequência decrescente:

- **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):  
Infeções (incluindo constipações, sinusite, bronquite, infeções do trato urinário e infeções da pele); reações no local da injeção (incluindo hemorragia, nódulos negros, vermelhidão, comichão, dor e inchaço, estas não ocorrem com tanta frequência após o primeiro mês de tratamento, alguns doentes tiveram uma reação num local de injeção utilizado recentemente); e cefaleia.
- **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
Reações alérgicas; febre; comichão; anticorpos contra tecidos normais (formação de autoanticorpos).
- **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
Infeções graves (incluindo pneumonia, infeções profundas da pele, infeções das articulações, infeção do sangue e infeções em vários locais); agravamento da insuficiência cardíaca congestiva; baixa contagem dos glóbulos vermelhos; baixa contagem dos glóbulos brancos; valor baixo do número de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos); baixa contagem de plaquetas sanguíneas; cancro da pele (excluindo melanoma); inchaço da pele localizado (angioedema); erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão); inflamação ocular; psoríase (aparecimento ou agravamento); inflamação dos vasos sanguíneos afetando múltiplos órgãos; valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato, a frequência dos valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados, é frequente), cólicas e dores abdominais, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas intestinais).
- **Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):  
Reações alérgicas graves (incluindo inchaço localizado grave da pele e pieira); linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas); leucemia (cancro que afeta o sangue e a medula óssea); melanoma (um tipo de cancro da pele); baixa contagem de plaquetas sanguíneas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos simultaneamente; doenças do sistema nervoso (com fraqueza muscular grave e sinais e sintomas idênticos aos da esclerose múltipla ou inflamação dos nervos dos olhos e da medula espinal); tuberculose; novo aparecimento de insuficiência cardíaca congestiva; convulsões; lúpus ou síndrome tipo lúpus (os sintomas podem incluir erupção na pele persistente, febre, dor nas articulações e cansaço); erupção na pele que pode levar a formação de bolhas e descamação graves da pele; reações liquenoides (erupção na pele de cor vermelha-arroxeadada com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas); inflamação do fígado causada pelo sistema imunitário do corpo (hepatite autoimune, nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência é pouco frequente); doença autoimune que pode afetar os pulmões, pele e nódulos linfáticos (sarcoidose); inflamação ou fibrose dos pulmões (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência da inflamação ou fibrose dos pulmões é pouco frequente).
- **Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):  
Falha na capacidade da medula óssea em produzir células sanguíneas cruciais.
- **Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
Carcinoma de células de Merkel (um tipo de cancro da pele); Sarcoma de Kaposi (um cancro raro relacionado com a infeção pelo vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente na forma de lesões cutâneas de cor púrpura); ativação excessiva dos glóbulos

brancos associada com inflamação (síndrome de ativação dos macrófagos), recidiva de hepatite B (infecção do fígado), agravamento de uma condição denominada dermatomiosite (debilidade e inflamação muscular acompanhadas de erupção na pele).

### **Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes**

Os efeitos indesejáveis e as suas frequências vistos em crianças e adolescentes são semelhantes aos descritos acima.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Nepexto**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na caneta pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Manter as canetas pré-cheias na embalagem exterior para proteger da luz.

Após retirar a caneta pré-cheia do frigorífico, **aguarde aproximadamente 30 minutos para permitir que a solução de Nepexto na caneta pré-cheia atinja a temperatura ambiente**. Não aqueça de qualquer outra forma. Administrar imediatamente.

Nepexto pode ser conservado fora do frigorífico a temperaturas até a um máximo de 25 °C durante um período único até 4 semanas, após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. Nepexto deve ser rejeitado se não for utilizado dentro das 4 semanas após ser retirado do frigorífico. Recomenda-se que sejam registadas a data em que Nepexto é retirado do frigorífico e a data após a qual Nepexto deve ser rejeitado (não mais que 4 semanas após a retirada do frigorífico).

Inspeccione a solução contida na caneta. Deve estar límpida ou opalescente, incolor a amarela, podendo conter pequenas partículas de proteína quase transparentes ou brancas. Esta aparência é normal para Nepexto. Não utilize a solução se esta se apresentar com alteração de cor, turva ou se apresentar partículas diferentes das descritas acima. Se tiver dúvidas quanto à aparência da solução, consulte o seu farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Nepexto**

- A substância ativa é a etanercept. Cada caneta pré-cheia contém 50 mg de etanercept.
- Os outros componentes são citrato de sódio, fosfato monossódico di-hidratado, glicina, sacarose, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.



## **Qual o aspeto de Nepexto e conteúdo da embalagem**

Nepexto é fornecido como uma caneta pré-cheia contendo uma solução injetável límpida opalescente, incolor a amarela.

Nepexto está disponível em embalagens contendo 4 ou 12 canetas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

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

## **Fabricante**

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: + 45 28 11 69 32

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: +49 800 0700 800

### **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**

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

**France**

Viatriis Médical  
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**

Viatriis 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 21 412 72 00

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

**7. Instruções de utilização**

Leia as instruções de utilização antes de começar a utilizar Nepexto e sempre que aviar a sua receita médica. Poderão existir novas informações.

- Não tente administrar a injeção a si próprio, a não ser que o seu médico ou enfermeiro lhe tenha mostrado como administrar a injeção.