

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Erelzi®, Injektionslösung in einer Fertigspritze

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Erelzi und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Erelzi ist ein biotechnologisch hergestelltes Präparat. Erelzi entfaltet seine Wirkung, indem es sich an ein bestimmtes Eiweiss anlagert und so dessen Aktivität blockiert. Diese Blockade vermindert die durch die rheumatoide Arthritis bedingten Schmerzen und Entzündungen.

Erelzi ist ein Arzneimittel gegen Rheuma, das wirkt, indem es die Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke vermindert. Erelzi wird zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen eingesetzt, wenn die Behandlung mit Basistherapeutika (einschliesslich Methotrexat) nicht ausreichend wirksam ist.

Erelzi kann auch angewendet werden bei Erwachsenen mit einem schweren, aktiven und progressiven Verlauf ihrer rheumatoiden Arthritis, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. Bei diesen Patienten wurde durch Gabe von Erelzi das Fortschreiten der durch die Erkrankung hervorgerufenen Gelenkschäden gebremst.

Erelzi wird auch zur Behandlung des aktiven Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) bei Erwachsenen eingesetzt.

Erelzi wird auch zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen eingesetzt, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Basistherapie unzureichend ist.

Bei Patienten mit multiplen symmetrischen schmerzhaften oder geschwollenen Gelenken (z.B. Hände, Handgelenke und Füße) kann Erelzi die durch die Krankheit verursachten strukturellen Schädigungen dieser Gelenke verlangsamen.

Erelzi wird auch zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen angewendet.

Erelzi wird ebenfalls zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen verordnet:

- Bei folgenden Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, wenn eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war oder nicht geeignet ist:
- Polyarthritis und erweiterte Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren. Die Anwendung von Etanercept, dem Wirkstoff von Erelzi bei Kindern unter 2 Jahren wurde nicht untersucht.
- Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren.
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, wenn andere gängige Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder nicht geeignet sind.
- Schwere Plaque-Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren, die unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere systemische Therapie angesprochen haben oder diese nicht anwenden können.

Wann darf Erelzi nicht angewendet werden?

Erelzi darf nicht angewendet werden



wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Etanercept oder einen anderen Bestandteil von Erelzi sind. Sollten bei Ihnen bzw. Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten, wie z.B. ein Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Benommenheit oder Hautausschlag, sollten Sie die Injektionsbehandlung abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Sepsis (Blutvergiftung) erkrankt sind oder bei Ihnen oder Ihrem Kind das Risiko einer Sepsis besteht. Wenn Sie sich dessen nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Infektion leiden, einschliesslich einer seit längerer Zeit verlaufenden oder einer lokalisierten Infektion (z.B. Unterschenkelgeschwür), beginnen Sie nicht mit der Erelzi-Behandlung. Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Anwendung von Erelzi Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin

- wenn Sie bzw. Ihr Kind vor einem grösseren chirurgischen Eingriff stehen oder es zu einer neuen Infektion kommt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte Ihre Behandlung eventuell überwachen.
- über frühere Reisen ausserhalb Europas. Wenn Sie bzw. Ihr Kind Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Husten entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen litten bzw. wenn Sie oder Ihr Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten erkrankt sind, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eventuell entscheiden, Sie bzw. das Kind weiterhin bezüglich vorhandener Infektionen zu überwachen, nachdem Sie bzw. das Kind die Anwendung von Erelzi beendet haben.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt zu jemandem gestanden haben, der Tuberkulose hatte. Sollten Symptome einer Tuberkulose (wie anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Da Tuberkulosefälle bei mit Etanercept (dem Wirkstoff von Erelzi) behandelten Patienten bekannt geworden sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auf Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen, bevor Sie mit der Anwendung von Erelzi beginnen. Dies kann die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustraums und einen Tuberkulintest einschliessen.
- wenn Sie oder Ihr mit Erelzi behandeltes Kind an Hepatitis B erkrankt sind oder vorgängig daran erkrankt waren: Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eventuell einen Hepatitis-B-Test durchführen, bevor Sie bzw. das Kind mit einer Erelzi-Therapie beginnen.
- wenn Sie bzw. das Kind an Hepatitis C erkrankt sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte eventuell die Erelzi-Therapie überwachen, wenn sich die Infektion verschlechtert.
- wenn Sie bzw. das Kind an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden oder Medikamente zur Behandlung von Diabetes einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Sie oder das Kind weniger Medikamente gegen Diabetes benötigen während der Behandlung mit Erelzi.
- unverzüglich beim Auftreten eines der folgenden Symptome: anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Blutergüsse, Blutungen oder Blässe. Diese Symptome können auf eine möglicherweise lebensbedrohliche Funktionsstörung der Blutzellen hinweisen, bei der ein Absetzen von Erelzi erforderlich sein kann. Es gab Einzelfallberichte über einen deutlichen Abfall der Anzahl der roten und weissen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (möglicherweise aufgrund einer Funktionsstörung des Knochenmarks) bei mit Etanercept (dem Wirkstoff von Erelzi) behandelten Patienten.
- wenn Sie bzw. Ihr Kind an Multipler Sklerose oder optischer Neuritis (einer Entzündung der Nerven des Auges) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Erelzi für Sie geeignet ist.



- wenn in Ihrer Krankengeschichte eine entgleiste Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz) bekannt ist oder während der Behandlung Symptome einer solchen auftreten (Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich), da unter diesen Umständen Erelzi mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.
- wenn Sie ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) oder irgendeine andere Krebserkrankung haben oder hatten, bevor Ihnen Erelzi verschrieben wurde.
Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis haben wahrscheinlich ein höheres als durchschnittliches Risiko ein Lymphom zu entwickeln.
Kinder und Erwachsene, welche Erelzi anwenden, haben wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko ein Lymphom oder eine andere Krebserkrankung zu entwickeln.
Manche Kinder und Jugendliche, welche Etanercept (den Wirkstoff von Erelzi) oder andere Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wirken, erhalten haben, sind an einer Krebsart erkrankt, welche teilweise einen tödlichen Ausgang nahm.
- wenn sich bei Ihnen oder Ihrem mit Erelzi behandelten Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickeln.
- wenn sich bei Ihrem Kind gerötete, schmerzhaft Augen und Lichtscheu entwickeln. Bei mit Etanercept (dem Wirkstoff von Erelzi) behandelten Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis gab es Fälle von Uveitis (entzündliche Erkrankung im Augeninnern).
- wenn Sie bzw. Ihr mit Erelzi behandeltes Kind an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen, oder äusserlich anwenden.

Es gibt keine gesicherten Erkenntnisse über die Langzeitsicherheit von Erelzi bei gleichzeitiger Gabe von anderen Arzneimitteln.

Einige Impfstoffe, wie z.B. ein oraler Polio-Impfstoff (Impfstoff gegen Kinderlähmung) sollten während der Behandlung mit Erelzi nicht verwendet werden. Bitte besprechen Sie jede Impfung zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Soweit möglich sollten bei Kindern vor Einleitung der Erelzi-Behandlung alle nach geltenden Immunisierungs-Richtlinien notwendigen Impfungen durchgeführt werden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Fertigspritze, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Erelzi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein erhöhtes Risiko für das Kind bekannt. Es ist aber möglich, dass ein erhöhtes Infektionsrisiko für Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Etanercept (der Wirkstoff von Erelzi) behandelt wurden, besteht. Daher wird eine Wartezeit von 16 Wochen nach der letzten Erelzi-Dosis der Mutter vor der Verabreichung von Lebendimpfstoffen an Säuglinge, die in utero gegenüber Etanercept exponiert waren, empfohlen, es sei denn, die Etanercept-Serumspiegel beim Säugling sind nicht nachweisbar oder der Nutzen der Impfung überwiegt eindeutig gegenüber dem theoretischen Risiko einer Verabreichung von Lebendimpfstoffen an Säuglinge.

Erelzi sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es klar notwendig ist. Falls Sie planen schwanger zu werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Fortsetzung Ihrer Behandlung mit Erelzi besprechen. Während der Behandlung mit Erelzi und für 3 Wochen nach Beendigung der Therapie sollten Sie möglichst nicht schwanger werden und deshalb die Anwendung einer geeigneten Verhütungsmethode in Betracht ziehen. Suchen Sie im Falle einer eintretenden Schwangerschaft Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Es wurde berichtet, dass Etanercept in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Darum sollte das Stillen während der Behandlung mit Etanercept oder die Behandlung mit Etanercept während der Stillzeit unterbrochen werden. Besprechen Sie einen vorübergehenden Abbruch der Etanercept-Therapie während der Stillzeit mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Die Möglichkeit der Verabreichung von Lebendimpfstoffen an



einen gestillten Säugling, während die Mutter mit Erelzi behandelt wird, sollte vom Arzt bzw. von der Ärztin sorgfältig geprüft werden.

Wie verwenden Sie Erelzi?

Dosierung für erwachsene Patienten

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Erelzi zu injizieren ist.

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis und Morbus Bechterew

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 25 mg 2x wöchentlich (im Abstand von 3 bis 4 Tagen) oder 1x wöchentlich 50 mg und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann jedoch einen anderen Zeitabstand für die einzelnen Erelzi-Injektionen bestimmen.

Plaque-Psoriasis

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 25 mg 2x wöchentlich (im Abstand von 3 bis 4 Tagen) oder 50 mg 1x wöchentlich und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann jedoch einen anderen Zeitabstand für die einzelnen Erelzi-Injektionen bestimmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann 2x wöchentlich 50 mg für einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen verschreiben. Die Dosis kann dann auf 25 mg 2x wöchentlich oder 50 mg 1x wöchentlich gesenkt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet aufgrund Ihres Behandlungserfolgs (auf das Arzneimittel), wie lange Sie Erelzi anwenden sollen und ob eine erneute Behandlung erforderlich ist. Sollte Erelzi nach 12 Wochen keine Wirkung auf Ihre Erkrankung haben, kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bittet, dieses Arzneimittel abzusetzen.

Dosierung für Kinder und Jugendliche

Wenden Sie Erelzi immer genau nach den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die geeignete Dosis und Dosierhäufigkeit für das Kind oder den Jugendlichen hängen vom Körpergewicht und der Erkrankung ab. Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird die genaue Dosis für Ihr Kind bestimmen. Erelzi steht zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mehr als 62,5 kg zur Verfügung. Kinder und Jugendliche mit einem Körpergewicht unter 62,5 kg werden mit einem anderen Arzneimittel behandelt.

Bei einer Polyarthrititis oder erweiterten Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren oder bei einer Enthesitis-assoziierten Arthritis oder Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren beträgt die übliche Dosis 2x wöchentlich 0,4 mg Etanercept (Wirkstoff von Erelzi) pro kg Körpergewicht (KG) (bis zu einer Maximaldosis von 25 mg) oder 1x wöchentlich 0,8 mg Etanercept (Wirkstoff von Erelzi) pro kg KG (bis zu einer Maximaldosis von 50 mg).

Bei der schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren ist die empfohlene Dosis 0,8 mg Etanercept (Wirkstoff von Erelzi) pro kg Körpergewicht (bis zu einer Maximaldosis von 50 mg) und sollte 1x wöchentlich verabreicht werden. Sollte Etanercept nach 12 Wochen keine Wirkung auf die Erkrankung Ihres Kindes haben, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Hinweise zur Anwendung

Erelzi wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Sie können sich die Injektion selber verabreichen oder aber von einem Angehörigen, Freund, Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder seiner/ihrer Assistentin geben lassen. *Die detaillierten, am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Hinweise zur Durchführung der Injektion sollten befolgt werden.* Sie sollten Erelzi so lange injizieren wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.



Um sich zu erinnern kann es hilfreich sein, in einem Kalender zu notieren, an welchen Wochentagen Sie bzw. Ihr Kind eine Injektion Erelzi bekommen sollte.

Wenn Sie eine grössere Menge von Erelzi injiziert haben, als Sie sollten

Sollten Sie versehentlich mehr Erelzi injiziert haben, als der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen verordnet hat, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie die Injektion von Erelzi vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Erelzi-Dosis injizieren, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, die nächste geplante Dosis ist am nächsten Tag; in diesem Fall sollte die vergessene Dosis ausgelassen werden. Fahren Sie dann mit der Injektion Ihres Arzneimittels wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben fort. Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

Welche Nebenwirkungen kann Erelzi haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Erelzi auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Erelzi Vorsicht geboten?»):

Allergische Reaktionen:

Sollten Sie, bzw. Ihr Kind während der Anwendung von Erelzi einen schwerwiegenden Ausschlag, ein geschwollenes Gesicht oder Schwierigkeiten beim Atmen bekommen, *kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.*

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise *dringend* ärztliche Hilfe:

- Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion, wie hohes Fieber, das mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heissen, roten, schmerzhaften, entzündeten Bereichen an Haut oder Gelenken einhergehen kann.
- Anzeichen von Erkrankungen des Blutes, wie Blutung, Bluterguss oder Blässe.
- Anzeichen von Erkrankungen des Nervensystems, wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Änderung des Sehvermögens, Augenschmerzen oder Auftreten von Schwäche in einem Arm oder Bein.
- Anzeichen von sich verschlechternder oder neu auftretender Herzschwäche (Herzinsuffizienz), wie Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich.
- Anzeichen von Krebs: Krebs kann jeden Teil des Körpers betreffen, einschliesslich Haut und Blut. Mögliche Anzeichen hängen von Art und Ort der Krebserkrankung ab. Diese Anzeichen sind u.a. Gewichtsverlust, Fieber, Schwellung (mit oder ohne Schmerzen), andauernder Husten, Auftreten von Knoten oder Wucherungen auf der Haut.
- Anzeichen von Autoimmunreaktionen (hierbei werden Antikörper gebildet, die normales Körpergewebe schädigen können) wie z.B. Schmerz, Juckreiz, Schwächegefühl, unnormales Atmen, Denken, Fühlen oder Sehen.
- Anzeichen eines Lupus- oder Lupus-ähnlichen Syndroms, wie z.B. Gewichtsveränderungen, anhaltender Ausschlag, Fieber, Gelenk- oder Muskelschmerzen oder Müdigkeit.
- Anzeichen von Entzündungen der Blutgefässe wie z.B. Schmerzen, Fieber, Rötung oder Überwärmung der Haut oder Juckreiz.

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich oder selten auf. Sie sind aber schwerwiegend (einige können in seltenen Fällen tödlich verlaufen). Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin oder suchen Sie das Spital auf.



Nebenwirkungen bei erwachsenen Patienten

Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Erelzi nach abnehmender Häufigkeit aufgelistet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Infektionen (einschliesslich Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Harnwegs- und Hautinfektionen), Reaktionen an der Injektionsstelle (einschliesslich Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung), Kopfschmerzen.

Reaktionen an der Injektionsstelle: Im Allgemeinen treten diese Beschwerden nach dem ersten Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf. Einige Patienten haben nach einer Injektion von Etanercept (dem Wirkstoff von Erelzi) eine Reaktion an einer zuvor verwendeten Einstichstelle entwickelt.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Allergische Reaktionen, Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, gegen normales Gewebe gerichtete Antikörper (Bildung von Autoantikörpern).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Schwerwiegende Infektionen (einschliesslich Lungenentzündung, Entzündung des Unterhautgewebes, Gelenkinfektionen, Blutinfektion und durch Parasiten verursachte Infektionen an unterschiedlichen Stellen), verminderte Anzahl an roten resp. weissen Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen, erhöhte Leberwerte (bei Patienten, die gleichzeitig mit Methotrexat behandelt werden, sind erhöhte Leberwerte eine häufige Nebenwirkung), Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen für Darmerkrankungen), Verschlechterung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Hautkrebs (ausgenommen Melanome), lokal begrenzte Hautschwellung (Angioödem), Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken), Augenentzündung, Psoriasis (neu oder verschlechtert), Entzündung der Blutgefässe.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschliesslich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen), Sarkoidose (es können verschiedene Gewebe und Organe betroffen sein, und daher vielfältige Symptome auftreten, wie z.B. Hautveränderungen in Form von schmerzhaften Knötchen oder bläuliche erhabene Flecken im Gesicht, Augenentzündungen oder Lymphknotenschwellungen, Fieber, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Reizhusten, Atemnot, schweres Krankheitsgefühl), bösartiges Melanom (eine Form von Hautkrebs), Lymphgewebeschwellungen oder -krebs, kombinierte Verminderung der Anzahl der Blutplättchen sowie roter und weisser Blutkörperchen, Blutkrebs (Leukämie), Erkrankungen des Nervensystems (einschliesslich multipler Sklerose, Sehnervenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks), periphere Erkrankungen des Nervensystems, welche mehrere Nerven betreffen (einschliesslich dem sog. Guillain Barré Syndrom), Tuberkulose, Infektionen durch verschiedene Erreger, die aufgrund der geschwächten Verfassung des Körpers (v.a. des Immunsystems) ermöglicht werden, Krampfanfälle, Lupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (Symptome können anhaltenden Ausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit einschliessen), Entzündungen der Haut oder Schleimhaut mit fortschreitendem Ausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), lichenoid Reaktionen (juckender rötlich bis violetter Hautausschlag und/oder weissgraue, fadenförmige Linien auf den Schleimhäuten), Entzündung des Nierengewebes, Leberentzündung, die durch das körpereigene Immunsystem verursacht wird (Autoimmunhepatitis), Entzündung von Blutgefässen der Haut (kutane Vaskulitis), Neuauftreten von Herzschwäche (Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich), Entzündung oder Vernarbung der Lunge.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen, schwere Arzneimittelreaktion mit Auftreten von schwerem Hautausschlag und Untergang von Gewebe.



Einzelfälle

Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs), übermässige Aktivierung von weissen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagen-Aktivierungs-Syndrom), Infektion mit Listerien (Bakterium), Unterzuckerung bei Patienten unter Diabetesbehandlung, Wiederauftreten von Hepatitis B (eine Leberinfektion), Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelentzündung und -schwäche, die mit Hautveränderungen einhergehen), Morbus Hodgkin, auch Hodgkin-Lymphom oder Lymphogranulomatose genannt (bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Im Allgemeinen waren die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen denen bei Erwachsenen ähnlich. Nebenwirkungen, die häufiger bei Patienten mit juveniler chronischer Arthritis als bei erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis beobachtet wurden, waren Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Erbrechen.

In klinischen Studien entwickelten die an juveniler chronischer Arthritis erkrankten Patienten, die mit Etanercept (dem Wirkstoff von Erelzi) behandelt wurden, Infektionen, die gewöhnlich leicht verliefen und denen bei Patienten mit juveniler chronischer Arthritis, die kein Etanercept erhielten, ähnelten. Zwei mit Etanercept behandelte Patienten, die an Windpocken erkrankt waren, entwickelten Anzeichen einer Windpocken-Gehirnhautentzündung. Beide erholten sich vollständig. Wenn Sie oder Ihr Kind Windpocken ausgesetzt sind, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, so dass geeignete Ratschläge gegeben und, falls erforderlich, vorbeugende Massnahmen eingeleitet werden können. Des Weiteren wurde über schwerwiegende Fälle von Gewebe- und Wundinfektionen sowie von Blutvergiftung, die zu Schockzuständen führte, berichtet. Andere schwerwiegende Ereignisse, die bei mit Etanercept behandelten Kindern beobachtet wurden, waren Depression/Verhaltensstörungen, Durchfall, Hautgeschwür sowie Entzündungen des Halses und des Magen-Darm-Traktes, Entzündungen im Augeninnern sowie Diabetes.

Fälle von Morbus Crohn (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung) wurden auch in klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis beobachtet.

Da über die Langzeitanwendung von Etanercept (dem Wirkstoff von Erelzi) nur begrenzt Informationen vorliegen, ist es sehr wichtig für Sie, weiterhin alle vorgesehenen Arzttermine wahrzunehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, im Kühlschrank (2–8°C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern. Nicht einfrieren.

Erelzi kann für eine einzelne Zeitperiode von bis zu *vier Wochen* ausserhalb des Kühlschranks, d.h. bei Raumtemperatur *nicht über 25°C* gelagert werden. Wenn Erelzi bei Raumtemperatur gelagert wurde, darf es nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden. Erelzi, welches nicht innerhalb von vier Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wurde, muss verworfen werden.

Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum, an welchem Sie Erelzi aus dem Kühlschrank entnommen haben und das Datum, nach welchem Erelzi nicht mehr verwendet werden darf sorgfältig notieren (nicht länger als vier Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank).

Weitere Hinweise

Vor der Verabreichung der Injektion sollte die Fertigspritze auf Raumtemperatur gebracht werden, weshalb sie ca. 15–30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank zu entnehmen ist. Die Nadelschutzkappe bleibt während dieser Zeit aufgesetzt.

Nach Erreichen der Raumtemperatur sollte die Spritze sofort verwendet werden.



Die Lösung sollte klar bis leicht schillernd, farblos bis leicht gelblich sein und kann kleine weisse oder fast durchscheinende Eiweisspartikel enthalten. Dieses Aussehen ist normal für Erelzi. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie anderweitig verfärbt ist, trübe erscheint oder Klumpen, Flocken oder andere als die hier beschriebenen Partikel enthält.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Erelzi enthalten?

Wirkstoffe

1 Fertigspritze enthält 25 mg oder 50 mg Etanercept.

Hilfsstoffe

Citronensäure, Natriumcitrat-Dihydrat, Lysinhydrochlorid, Natriumchlorid, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66175 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Erelzi? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Erelzi 25 mg: Packungen zu 1*, 2* und 4 Fertigspritzen.

Erelzi 50 mg: Packungen zu 1*, 2 und 4* Fertigspritzen.

Erelzi 25 mg: Bündelpackungen zu 12 Fertigspritzen (3 Packungen zu 4 Fertigspritzen)*.

Erelzi 50 mg: Bündelpackungen zu 12 Fertigspritzen (3 Packungen zu 4 Fertigspritzen)*.

* zurzeit nicht im Handel

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Gebrauchsanweisung der Fertigspritze von Erelzi

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage (Patienteninformation) und diese Gebrauchsanweisung vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch.

Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin geschult wurden.

Die Schachtel enthält Erelzi-Fertigspritze(n), die einzeln in Blisterpackungen aus Plastik versiegelt ist (sind).

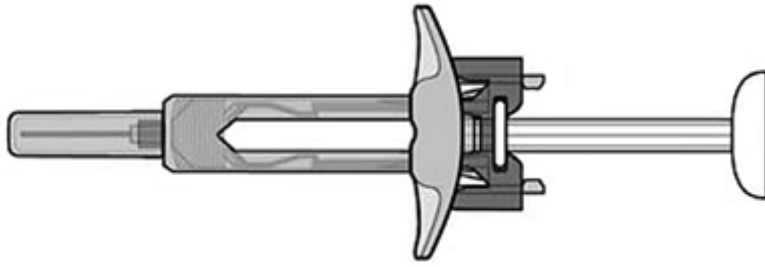
NICHT VERWENDEN

In dieser Konfiguration ist das Nadelschutzsystem AKTIVIERT – Sie dürfen die Fertigspritze NICHT VERWENDEN.

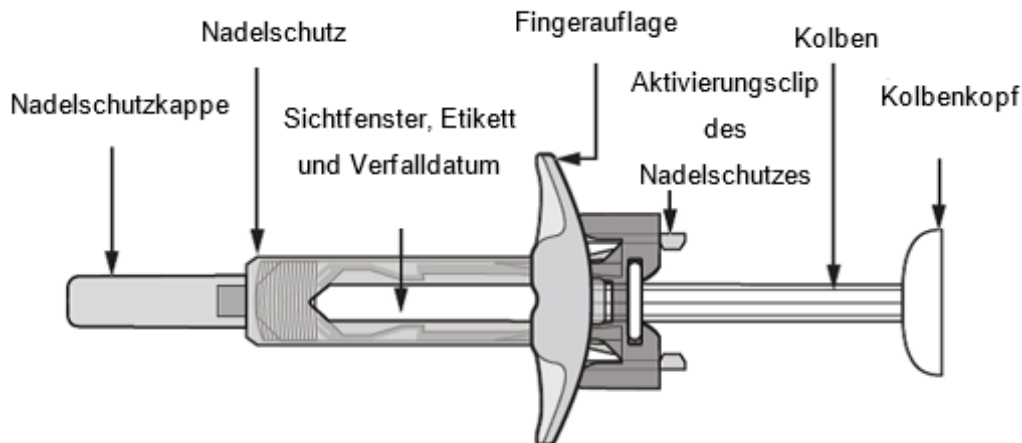


EINSATZBEREIT

In dieser Konfiguration ist das Nadelschutzsystem NICHT AKTIVIERT und die Fertigspritze ist einsatzbereit.



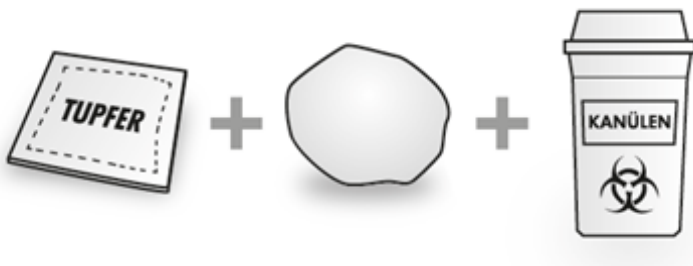
Beschreibung der Fertigspritze



Nachdem das Arzneimittel injiziert wird, wird der Nadelschutz aktiviert, sodass die Nadel umhüllt wird. Damit werden Sie oder die Person bzw. das Fachpersonal, welche Ihnen das Arzneimittel injizieren oder Ihnen bei der Injektion helfen, vor versehentlichen Nadelstichverletzungen geschützt.

Was Sie vor der Injektion zusätzlich benötigen:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Mull
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände



Wichtige Sicherheitshinweise

Achtung: Halten Sie die Fertigspritze ausser Sicht und Reichweite von Kindern.

1. Öffnen Sie den Umkarton erst, wenn Sie bereit für die Verwendung dieses Arzneimittels sind.
2. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn das Siegel der Blisterpackung beschädigt ist, da die Anwendung eventuell nicht mehr sicher ist.

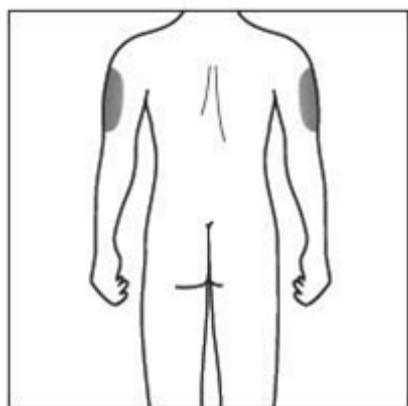
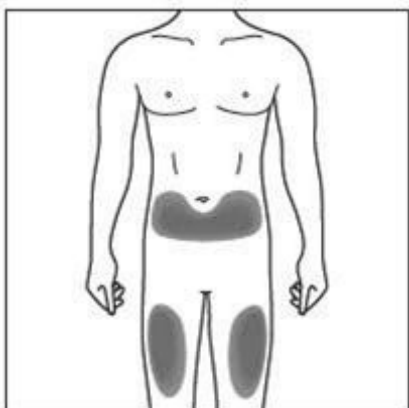


3. Schütteln Sie nicht die Fertigspritze
4. Lassen Sie die Fertigspritze niemals an einem Ort liegen, an dem sich andere daran zu schaffen machen könnten.
5. Achten Sie darauf, dass Sie die Aktivierungsclips des Nadelschutzes vor der Anwendung nicht berühren. Wenn Sie diese berühren, könnte der Nadelschutz zu früh aktiviert werden.
6. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst unmittelbar bevor Sie sich die Injektion verabreichen.
7. Die Fertigspritze darf nicht wiederverwendet werden. Werfen Sie die gebrauchte Fertigspritze unmittelbar nach Gebrauch in einen Spritzenbehälter.
8. Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist oder nach dem Entfernen der Nadelkappe fallen gelassen wurde.

Vor der Injektion:

1. Nehmen Sie das Arzneimittel aus dem Kühlschrank. Prüfen Sie die Lösung: falls diese eingefroren ist, entsorgen Sie die Fertigspritze und nehmen Sie eine neue Fertigspritze.
2. Prüfen Sie das Verfalldatum (EXP), das auf dem Umkarton oder dem Etikett der Spritze angegeben ist: verwenden Sie die Fertigspritze *nicht* nach dem Verfalldatum!
3. Denken Sie daran, die Blisterpackung 15-30 Min vor der Vorbereitung zur Injektion aus dem Kühlschrank zu nehmen, damit sie Raumtemperatur annimmt. Nicht auf eine andere Art und Weise erwärmt werden. (z.B. *nicht* in der Mikrowelle oder auch *nicht* in heissem Wasser)!

Die Injektionsstelle



Die Injektionsstelle ist derjenige Bereich Ihres Körpers, an dem Sie die Spritze anwenden.

- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle.
- Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen sind zu vermeiden. Wenn Sie Psoriasis haben, dürfen Sie das Arzneimittel NICHT direkt in erhabene, verdickte, gerötete oder

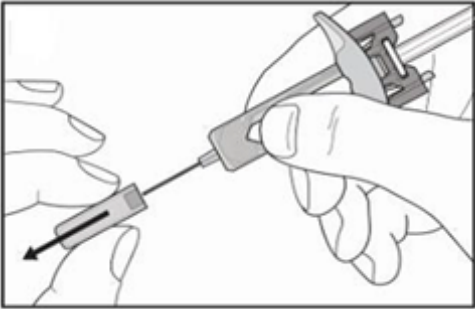
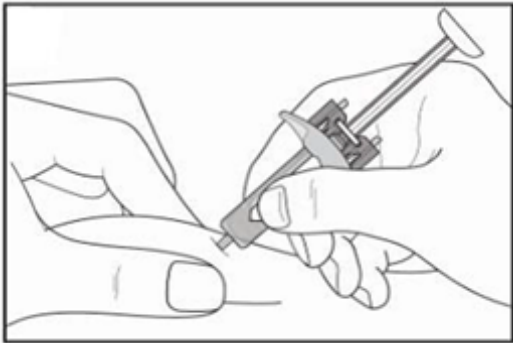


	schuppige Hautbereiche oder Läsionen («Psoriasis-Hautläsionen») injizieren. Falls ein Betreuer Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Aussenseite der Oberarme erfolgen.
--	---

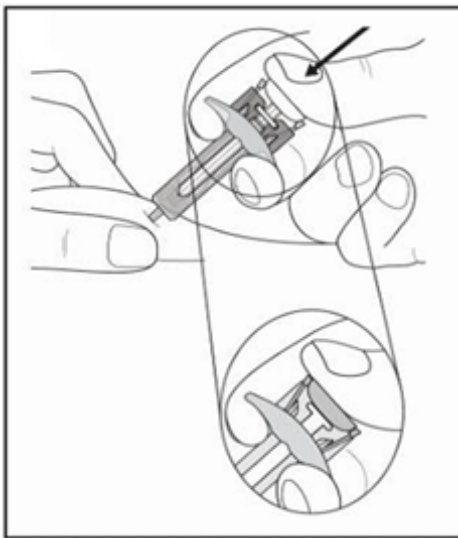
Vorbereitung der Erelzi-Fertigspritze

1. Wenn Sie für die Anwendung der Fertigspritze bereit sind, öffnen Sie die Blisterpackung und waschen Sie sich gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
2. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
3. Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung.
4. Kontrollieren Sie die Fertigspritze. Die Flüssigkeit sollte klar oder leicht schillernd, farblos bis leicht gelblich sein und kann kleine weisse oder fast durchscheinende Eiweisspartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Erelzi normal. Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit trübe erscheint, verfärbt ist oder grosse Klumpen, Flocken oder farbige Partikel enthält. Nicht verwenden, wenn die Spritze beschädigt ist oder der Nadelschutz aktiviert ist. Bringen Sie in all diesen Fällen die gesamte Packung in die Apotheke zurück.

So verwenden Sie die Erelzi Fertigspritze

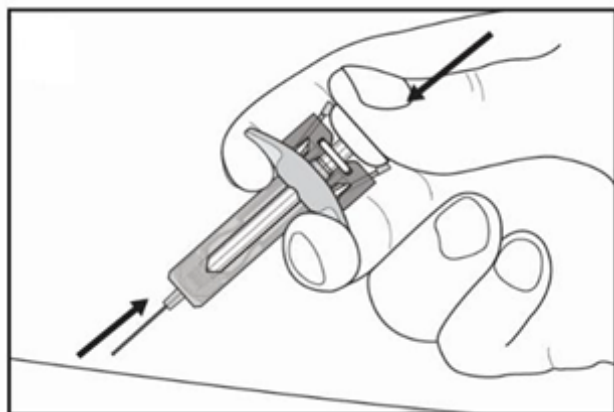
	Entfernen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. An der Nadelspitze kann ein Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal.
	Drücken Sie die Haut an der gereinigten Injektionsstelle vorsichtig zusammen und stechen Sie die Nadel ein, wie in der Abbildung dargestellt. Drücken Sie die Nadel vollständig hinein, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel verabreicht werden kann.



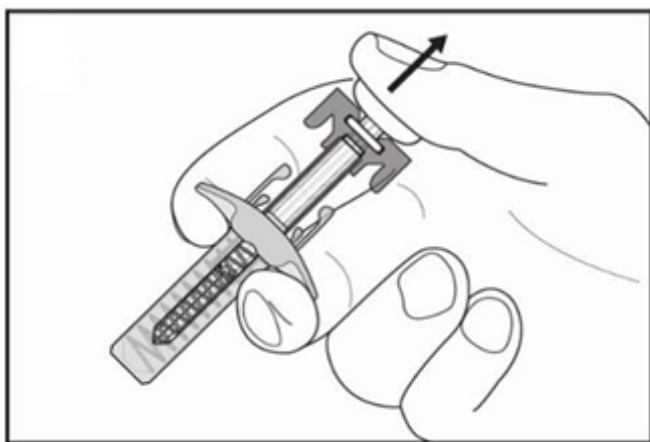


Halten Sie die Fingerauflage der Fertigspritze wie gezeigt fest. Drücken Sie den Kolben **langsam so weit wie möglich** hinein, bis sich der Kolbenkopf direkt zwischen den Aktivierungsclips des Nadelschutzes befindet.

Halten Sie den Kolben vollständig nach unten gedrückt, während Sie die Spritze 5 Sekunden lang in dieser Position halten.



Halten Sie den Kolben vollständig gedrückt und ziehen Sie die Nadel vorsichtig und gerade aus der Injektionsstelle heraus.



Lassen Sie den Kolben langsam los und lassen Sie den Nadelschutz automatisch die Nadel umhüllen.

An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. An der Injektionsstelle nicht reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Entsorgung





Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze in einem Sicherheitsbehälter (verschliessbarer, durchstichsicherer Behälter). Zu Ihrer und der Sicherheit und Gesundheit anderer, dürfen Nadeln und gebrauchte Spritzen **niemals** wiederverwendet werden.

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt bzw. Ärztin, das Pflegepersonal oder einen Apotheker bzw. Apothekerin, die mit Erelzi vertraut ist.

