

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.

Enbrel®, Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Pfizer AG

Was ist Enbrel und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Enbrel ist ein biotechnologisch hergestelltes Präparat. Enbrel 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.

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

Enbrel 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 Enbrel das Fortschreiten der durch die Erkrankung hervorgerufenen Gelenkschäden gebremst.

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

Enbrel 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 Enbrel die durch die Krankheit verursachten strukturellen Schädigungen dieser Gelenke verlangsamen.

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

Enbrel 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 Enbrel 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 Enbrel nicht angewendet werden?

Enbrel darf nicht angewendet werden



- Wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Etanercept oder einen anderen Bestandteil von Enbrel 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 Enbrel-Behandlung. Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Anwendung von Enbrel 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 Enbrel 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 Enbrel 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 Enbrel beginnen. Dies kann die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustraums und einen Tuberkulintest einschliessen.
- Wenn Sie oder Ihr mit Enbrel 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 Enbrel-Therapie beginnen.
- Wenn Sie bzw. das Kind an Hepatitis C erkrankt sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte eventuell die Enbrel-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 Enbrel.
- 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 Enbrel 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 Enbrel 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 Enbrel 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 Enbrel mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.

- Wenn Sie ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) oder irgendeine andere Krebserkrankung haben oder hatten, bevor Ihnen Enbrel verschrieben wurde.
Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis haben wahrscheinlich ein höheres als durchschnittliches Risiko ein Lymphom zu entwickeln.
Kinder und Erwachsene, welche Enbrel anwenden, haben wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko ein Lymphom oder eine andere Krebserkrankung zu entwickeln.
Manche Kinder und Jugendliche, welche Enbrel 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 Enbrel behandelten Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickeln.
- Wenn sich bei Ihrem Kind gerötete, schmerzhaft Augen und Lichtscheu entwickeln. Bei mit Enbrel behandelten Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis gab es Fälle von Uveitis (entzündliche Erkrankung im Augeninnern).
- Wenn Sie bzw. Ihr mit Enbrel behandeltes Kind an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden.

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

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

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

Wichtige Information zu Latex: Die Kanülenkappe besteht aus Latex (Naturkautschuk). Wenn jemand mit der Kanülenkappe in Berührung kommt oder jemandem Enbrel verabreicht wird, der eine bekannte oder mögliche Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Latex aufweist, sollten Sie vor Gebrauch von Enbrel Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Darf Enbrel 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 Enbrel behandelt wurden, besteht. Daher wird eine Wartezeit von 16 Wochen nach der letzten Enbrel-Dosis der Mutter vor der Verabreichung von Lebendimpfstoffen an Säuglinge, die *in utero* gegenüber Enbrel exponiert waren, empfohlen, es sei denn, die Enbrel-Serumspiegel beim Säugling sind nicht nachweisbar oder der Nutzen der Impfung überwiegt eindeutig gegenüber dem theoretischen Risiko einer Verabreichung von Lebendimpfstoffen an Säuglinge.

Enbrel 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 Enbrel besprechen. Während der Behandlung mit Enbrel 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 Enbrel in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Darum sollte das Stillen während der Behandlung mit Enbrel oder die Behandlung mit Enbrel während der Stillzeit unterbrochen werden. Besprechen Sie einen vorübergehenden Abbruch der Enbrel-Therapie während der Stillzeit mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Die Möglichkeit der Verabreichung von Lebendimpfstoffen an einen gestillten Säugling, während die Mutter mit Enbrel behandelt wird, sollte vom Arzt bzw. von der Ärztin sorgfältig



geprüft werden.

Wie verwenden Sie Enbrel?

Dosierung für erwachsene Patienten

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Enbrel 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 Enbrel-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 Enbrel-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 Enbrel anwenden sollen und ob eine erneute Behandlung erforderlich ist. Sollte Enbrel 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 Enbrel immer genau nach Anweisung 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 Ihnen genaue Anweisungen geben, damit Sie die geeignete Dosis für Ihr Kind herstellen und abmessen können.

Bei einer Polyarthrit oder erweiterten Oligoarthrit 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 Enbrel pro kg Körpergewicht (KG) (bis zu einer Maximaldosis von 25 mg) oder 1x wöchentlich 0.8 mg Enbrel 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 Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu einer Maximaldosis von 50 mg) und sollte 1x wöchentlich verabreicht werden. Sollte Enbrel 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.

Angaben zur Zubereitung

Vor der Anwendung muss Enbrel aufgelöst werden. Die Enbrel-Lösung darf nicht mit einem anderen Arzneimittel in derselben Spritze oder Durchstechflasche gemischt werden.

Es ist zu beachten, dass die Auflösungszeit von Enbrel 25 mg bis zu 2 Min. beträgt.

Die Lösung sollte klar und farblos bis leicht gelblich oder blassbraun und opaleszent und von blossem Auge frei von Schlieren, Klumpen, Flocken oder Partikel sein. Ansonsten darf sie nicht verwendet werden.

Hinweise zur Anwendung

Enbrel 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 Enbrel 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 Enbrel bekommen sollte.

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

Sollten Sie versehentlich mehr Enbrel 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 Enbrel vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Enbrel-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 Enbrel haben?

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

Allergische Reaktionen

Sollten Sie bzw. Ihr Kind während der Anwendung von Enbrel 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 Enbrel 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 Enbrel 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 1'000 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), lichenoidale 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 Enbrel behandelt wurden, Infektionen, die gewöhnlich leicht verliefen und denen bei Patienten mit juveniler chronischer Arthritis, die kein Enbrel erhielten, ähnelten. Zwei mit Enbrel 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 Enbrel 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 Enbrel 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.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Zubereitung der Enbrel-Lösung ist diese sofort zu verwenden. Die zubereitete Lösung darf innerhalb von bis zu 6 Stunden verabreicht werden, wenn sie bei maximal 25 °C aufbewahrt wird. Enbrel-Lösung, die nicht innerhalb von 6 Stunden verwendet wurde, muss verworfen und sorgfältig entsorgt werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Nicht einfrieren.

Enbrel kann vor Zubereitung der Enbrel-Lösung für eine einzelne Zeitperiode von bis zu *4 Wochen* ausserhalb des Kühlschranks, d.h. bei Raumtemperatur *bis zu einem Maximum von 25 °C* gelagert werden. Wenn Enbrel bei Raumtemperatur gelagert wurde, darf es nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden. Enbrel, 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 Enbrel aus dem Kühlschrank entnommen haben und das Datum, nach welchem Enbrel nicht mehr verwendet werden darf sorgfältig notieren (nicht länger als vier Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank). Hierzu steht auf der Faltschachtel ein Platz zur Verfügung.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Die Lösung sollte klar bis schwach opaleszent, farblos bis leicht gelblich oder blassbraun und von blossem Auge frei von Schlieren, Klumpen, Flocken oder Partikeln sein. Ansonsten darf sie nicht verwendet werden.

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

Was ist in Enbrel enthalten?

Der Pulverkuchen in der Durchstechflasche ist weiss.

Das Lösungsmittel in der Fertigspritze ist klar und farblos.

Die Injektionslösung ist klar bis schwach opaleszent, farblos bis leicht gelblich oder blassbraun und frei von Schlieren, Klumpen, Flocken oder Partikeln.

Wirkstoffe

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung enthält 25 mg Etanercept.

Hilfsstoffe

Mannitol, Saccharose, Trometamol, Wasser für Injektionszwecke als Lösungsmittel in einer Fertigspritzepritze zu 1 ml.

Zulassungsnummer

55365 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Enbrel? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Enbrel Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung 25 mg: Packungen zu 4 Durchstechflaschen mit Pulver, 4 Fertigspritzen mit Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung, 4 Kanülen, 4 Adapter für die Durchstechflaschen und 8 Alkoholtupfer.

ZulassungsinhaberIn

Pfizer AG, Zürich.

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

PIL V048

HINWEISE ZUR ZUBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER INJEKTION

Einleitung

Bitte lesen Sie die Hinweise sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin oder seine/ihre Assistentin werden Ihnen die Technik der Selbstinjektion oder einer Injektion bei Ihrem Kind erklären. Versuchen Sie nicht, sich selber oder Ihrem Kind eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie die Zubereitung und Verabreichung einer Injektion verstanden haben.

Diese Injektion darf nicht mit einem anderen Arzneimittel in derselben Spritze oder Durchstechflasche gemischt werden.

Vorbereitung für eine Injektion

- Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände.



- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und flache Arbeitsfläche.
- Das Präparatetablett sollte die nachfolgend aufgeführten Gegenstände enthalten (falls nicht, dann verwenden Sie dieses Präparatetablett nicht und wenden Sie sich an Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin). Verwenden Sie nur die aufgeführten Gegenstände. Verwenden Sie **keine** andere Spritze.

1 Enbrel-Durchstechflasche

1 Fertigspritze, die ein klares, farbloses Lösungsmittel enthält (Wasser für Injektionszwecke)

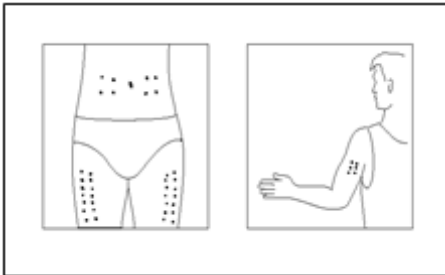
1 Kanüle

1 Adapter für die Durchstechflasche

2 Alkoholtupfer

- Überprüfen Sie die auf den Etiketten der Durchstechflasche und der Spritze angegebenen Verfallsdaten. Sie sollten nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums (Monat und Jahr) verwendet werden.

Auswahl und Vorbereitung der Injektionsstelle



- Wählen Sie eine Injektionsstelle am Oberschenkel, Bauch oder an der Rückseite des Oberarms.
- Für jede neue Injektion sollte eine andere Injektionsstelle mindestens 3 cm von einer vorhergehenden Injektionsstelle entfernt gewählt werden. Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder an denen sich ein Bluterguss befindet. (Es kann hilfreich sein, die zuvor verwendeten Injektionsstellen in einem Notizbuch festzuhalten.)
- Wischen Sie die Injektionsstelle, an der Enbrel injiziert werden soll, in einer Kreisbewegung mit einem Alkoholtupfer ab. Berühren Sie danach diesen Bereich **nicht** mehr, bevor Sie sich die Injektion verabreichen.

Zubereitung der Enbrel-Dosis für die Injektion

- Nehmen Sie die Gegenstände aus dem Präparatetablett.



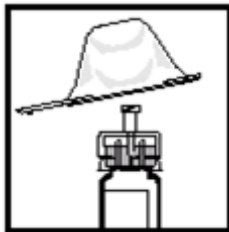
- Entfernen Sie die Plastikkappe von der Enbrel-Durchstechflasche. Entfernen Sie **nicht** den grauen Stopfen oder den Aluminiumring, der sich rund um den oberen Teil der Durchstechflasche befindet.



- Verwenden Sie einen neuen Alkoholtupfer, um den grauen Stopfen der Enbrel-Durchstechflasche zu reinigen. Berühren Sie nach dem Abwischen den Stopfen nicht mehr mit Ihren Händen bzw. achten Sie darauf, dass der Stopfen keine anderen Oberflächen berührt.
- Stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht auf eine saubere flache Arbeitsfläche.
- Entfernen Sie den Papierschutz von dem Adapter-Set für die Durchstechflasche.
- Setzen Sie den Adapter für die Durchstechflasche oben auf die Enbrel-Durchstechflasche während sich der Adapter noch in der Plastikverpackung befindet.



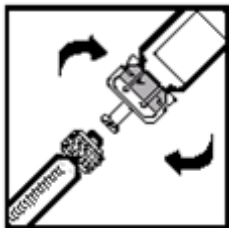
- Halten Sie die Durchstechflasche mit einer Hand fest auf der Arbeitsfläche. Drücken Sie mit der anderen Hand fest auf das Adapter-Set, bis Sie merken, dass die Spitze des Adapters durch den Gummistopfen der Durchstechflasche dringt.
- Während Sie die Durchstechflasche in der einen Hand halten, entfernen Sie die Plastikverpackung vom Adapter für die Durchstechflasche.



- Entfernen Sie den entnahmesicheren Verschluss von der Spitze der Spritze, indem Sie die Verschlusskappe an der Perforation abbrechen. Hierzu biegen Sie die Spitze des entnahmesicheren Verschlusses hin und her, bis dieser abbricht.



- Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn diese Perforation bereits gebrochen ist. Beginnen Sie dann mit einem anderen Präparate-Tablett.
- Verbinden Sie die Spritze mit dem Adapter für die Durchstechflasche, indem Sie die Spitze in die Öffnung einführen und diese im Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig fest sitzt.



Hinzufügen des Lösungsmittels

- Während Sie die Durchstechflasche aufrecht auf der flachen Arbeitsfläche halten, drücken Sie den Kolben **sehr langsam** so lange herunter, bis sich das gesamte Lösungsmittel in der

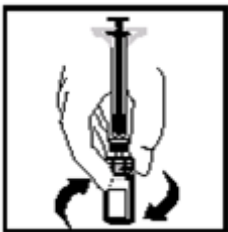


Durchstechflasche befindet. Hierdurch wird die Bildung von Schaum (Blasenbildung) unterdrückt.

- Sobald sich das Lösungsmittel in der Enbrel-Durchstechflasche befindet, kann sich der Kolben selbständig nach oben bewegen. Dies erfolgt durch den Luftdruck und sollte Sie nicht beunruhigen.

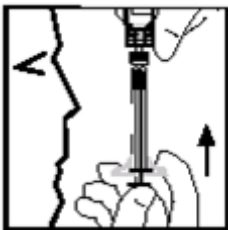


- Während sich die Spritze noch in der Durchstechflasche befindet, bewegen Sie die Durchstechflasche einige Male vorsichtig in kreisenden Bewegungen, um das Pulver zu lösen. Schütteln Sie **nicht** die Durchstechflasche. Warten Sie bis sich das Pulver vollständig gelöst hat (in der Regel weniger als 10 Minuten). Die Lösung sollte klar bis schwach opaleszent und farblos bis leicht gelblich oder blassbraun und von bloßem Auge frei von Schlieren, Klumpen, Flocken oder Partikel sein. Ein wenig weißer Schaum kann sich in der Durchstechflasche befinden - das ist normal. Verwenden Sie Enbrel-Lösung **nicht**, wenn sich das Pulver nicht innerhalb von 10 Minuten vollständig gelöst hat. Verwenden Sie dann ein neues Präparatetablett.

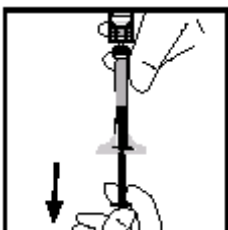


Entnahme der Enbrel-Lösung aus der Durchstechflasche

- Während sich die Spritze noch in der Durchstechflasche und dem Adapter befindet, halten Sie die Durchstechflasche in Augenhöhe auf dem Kopf. Drücken Sie den Kolben vollständig in die Spritze.

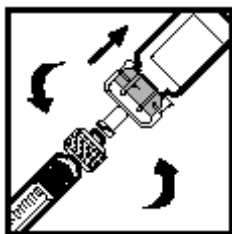


- Ziehen Sie danach langsam den Kolben zurück, um die Flüssigkeit in die Spritze aufzuziehen. Für erwachsene Patienten muss die gesamte Lösung aufgezogen werden. Für Kinder ist nur der von Ihrem Arzt empfohlene Anteil der Lösung zu entnehmen. Nachdem Sie die gebrauchsfertige Lösung der Durchstechflasche entnommen haben, können sich Luftblasen in der Spritze befinden. Dies ist kein Grund zur Sorge, denn diese Luftblasen werden in einem späteren Schritt verschwinden.



- Schrauben Sie die Spritze vom Adapter für die Durchstechflasche ab, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn drehen.



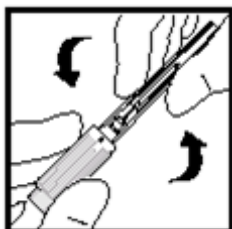


- Legen Sie die gefüllte Spritze auf die saubere flache Arbeitsfläche. Drücken Sie nicht auf den Kolben.

(Bemerkung: Nachdem Sie diese Schritte durchgeführt haben, kann sich noch eine kleine Restmenge der Flüssigkeit in der Durchstechflasche befinden. Das ist normal.)

Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze

- Die Kanüle befindet sich zur sterilen Aufbewahrung in einer Plastikhülle.
- Zum Öffnen der Plastikhülle müssen Sie das kurze, breite Ende in einer Hand halten. Legen Sie Ihre andere Hand auf das längere Stück der Hülle.
- Um den Verschluss abzureißen, müssen Sie das längere Ende so lange hin und her bewegen, bis es abbricht.



- Wenn Sie den Verschluss abgebrochen haben, entfernen Sie das kurze, breite Ende der Plastikhülle.
- Die Kanüle wird im längeren Abschnitt der Packung verbleiben.
- Während Sie die Kanüle und die Hülle in der einen Hand halten, nehmen Sie mit der anderen Hand die Spritze und führen deren Spitze in die Kanülenöffnung ein.
- Verbinden Sie die Spritze mit der Kanüle, indem Sie diese im Uhrzeigersinn drehen, bis sie festsetzt.



- Entfernen Sie vorsichtig den Plastikschild von der Kanüle.



- Während Sie die Spritze aufrecht halten, drücken Sie den Kolben langsam, um die Luftblasen aus der Spritze zu entfernen.





Injektion der Enbrel-Lösung

- Nehmen Sie die gereinigte Hautfläche in eine Hand und halten Sie sie fest. Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze ungefähr im 45°-Winkel zur Haut.



- Stechen Sie die Kanüle mit einer schnellen, kurzen Bewegung in die Haut.
- Lassen Sie die mit der anderen Hand gehaltene Hautfalte wieder los.
- Drücken Sie mit der freien Hand den Kolben langsam herunter, um das Arzneimittel zu injizieren.



- Wenn die Spritze leer ist, entfernen Sie die Kanüle aus der Haut, wobei Sie darauf achten sollten, dass die Kanüle in dem Winkel bleibt, in dem sie auch eingeführt wurde.
- Drücken Sie einen Wattebausch für 10 Sekunden auf die Einstichstelle. Es kann zu einer leichten Blutung kommen. Reiben sie nicht an der Einstichstelle. Bei Bedarf kann ein Verband angelegt werden.

Entsorgung der Reste

- Die Spritze und die Kanülen sollten nie wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die Kanülen und die Spritze entsprechend der Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, Ihres Krankenpflegers bzw. Ihrer Krankenschwester oder Ihres Apothekers bzw. Ihrer Apothekerin.

Alle Fragen sollten mit einem/einer mit der Behandlung mit Enbrel erfahrenen Arzt, Krankenpfleger oder Apotheker bzw. Ärztin, Krankenschwester oder Apothekerin besprochen werden.

