

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Enbrel®, poudre et solvant pour solution injectable

Pfizer AG

Qu'est-ce que Enbrel et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription du médecin.

Enbrel est un produit issu de la biotechnologie. Enbrel agit en se liant à une protéine particulière et en bloquant ainsi son activité. Ce blocage réduit la douleur et l'inflammation associées à la polyarthrite rhumatoïde.

Enbrel est un médicament contre les rhumatismes inflammatoires qui agit en diminuant la douleur et le gonflement de vos articulations. Enbrel est utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active de l'adulte, en cas de réponse insuffisante aux traitements de fond (y compris le méthotrexate).

Enbrel peut également être utilisé chez les adultes atteints d'une polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive n'ayant pas déjà été traités par le méthotrexate. Chez ces patients, Enbrel ralentit la destruction des articulations causée par la maladie.

Enbrel est également utilisé dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active chez les adultes.

Enbrel est également utilisé dans le traitement de l'arthrite psoriasique active et évolutive chez les adultes en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond antérieurs.

Chez les patients ayant des articulations gonflées ou douloureuses de façon multiple et symétrique (p.ex. mains, poignets et pieds), Enbrel peut ralentir les dommages structuraux causés par la maladie à ces articulations.

Enbrel est également utilisé dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes.

Enbrel est également prescrit pour le traitement des maladies suivantes de l'enfant et de l'adolescent:

- Dans les formes suivantes d'arthrite juvénile idiopathique, en cas de réponse insuffisante à un traitement par le méthotrexate ou si celui-ci n'est pas indiqué:
- Polyarthrite et oligoarthrite étendue chez les patients dès l'âge de 2 ans. L'utilisation d'Enbrel n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 2 ans.
- Arthrite psoriasique chez les patients dès l'âge de 12 ans.
- Arthrite associée à une enthésite chez les patients dès l'âge de 12 ans, en cas de réponse insuffisante à d'autres traitements courants ou si ceux-ci ne sont pas indiqués.
- Psoriasis en plaques sévère chez les patients à partir de 6 ans qui ont présenté une réponse insuffisante à la photothérapie ou à un autre traitement systémique ou qui ne peuvent pas utiliser ceux-ci.

Quand Enbrel ne doit-il pas être utilisé?

Ne pas utiliser Enbrel

- Si vous ou votre enfant êtes hypersensible (allergique) au principe actif, l'éтанercept, ou à l'un des excipients contenus dans Enbrel. Si vous ou votre enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une sensation d'oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, un étourdissement ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Enbrel et contactez immédiatement votre médecin.



Si vous ou votre enfant souffrez de septicémie (empoisonnement du sang) ou présentez un risque de septicémie. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

- Si vous ou votre enfant avez une infection, y compris une infection chronique ou localisée (par exemple un ulcère de la jambe), ne commencez pas un traitement par Enbrel. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Enbrel?

Veillez informer votre médecin

- Si vous ou votre enfant devez subir une intervention chirurgicale importante ou si vous développez une nouvelle infection. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller votre traitement.
- De tout voyage effectué en dehors de l'Europe. Si vous ou votre enfant développez des symptômes tels qu'une fièvre, des frissons ou une toux, veuillez en informer votre médecin immédiatement.
- Si vous ou votre enfant avez des antécédents d'infections récidivantes ou si vous ou votre enfant souffrez d'un diabète ou d'autres maladies augmentant le risque d'infection. Votre médecin peut décider de continuer à vous suivre ou à suivre l'enfant, pour détecter la présence d'éventuelles infections, après que vous ou l'enfant avez arrêté de prendre Enbrel.
- Si vous ou votre enfant avez déjà contracté la tuberculose ou avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (tels que toux persistante, perte de poids, apathie, légère fièvre) ou d'une autre infection apparaissent durant ou après le traitement, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par Enbrel, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter le traitement. Ceci pourra comprendre un entretien médical approfondi, une radio des poumons et un test tuberculinique.
- Si vous ou votre enfant traité avec Enbrel avez ou avez eu une hépatite B: votre médecin peut décider d'effectuer un test de dépistage d'une infection par l'hépatite B avant que vous ou l'enfant commenciez le traitement par Enbrel.
- Si vous ou l'enfant avez une hépatite C. Votre médecin peut souhaiter surveiller le traitement par Enbrel au cas où l'infection s'aggraverait.
- Si vous ou l'enfant souffrez d'un diabète ou prenez des médicaments pour le traitement d'un diabète. Votre médecin peut décider de diminuer le dosage de votre médication ou de la médication de l'enfant contre le diabète pendant le traitement avec Enbrel.
- Immédiatement si vous constatez des symptômes tels que fièvre persistante, inflammation de la gorge, hématomes, saignements ou pâleur. Ces symptômes peuvent traduire l'existence d'un trouble des cellules sanguines pouvant mettre la vie en danger et pouvant nécessiter un arrêt d'Enbrel. Des cas isolés de diminution prononcée du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes sanguines (possiblement en rapport avec un dysfonctionnement de la moelle osseuse) ont été rapportés chez des patients traités par Enbrel.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une sclérose en plaques ou d'une névrite optique (inflammation des nerfs des yeux), ou d'une myélite transverse (inflammation de la moelle épinière). Votre médecin décidera si le traitement avec Enbrel est indiqué dans votre cas.
- Si vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, ou si durant le traitement des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive apparaissent (épuisement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres), car dans ce cas Enbrel ne devrait être utilisé qu'avec grande précaution.
- Si vous souffrez ou avez préalablement souffert d'un lymphome (une forme de cancer du sang) ou de toute autre maladie cancéreuse avant qu'Enbrel ne vous soit prescrit. Les patients atteints d'une forme grave de polyarthrite rhumatoïde présentent probablement un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome. Les enfants et les adultes traités par Enbrel présentent probablement un risque accru de



développer un lymphome ou une autre maladie cancéreuse.

Certains enfants et adolescents ayant été traités par Enbrel ou d'autres médicaments au mode d'action similaire ont développé un cancer dont l'issue s'est révélée fatale pour une partie d'entre eux.

- Si vous ou votre enfant traité par Enbrel constatez un changement d'aspect de votre peau ou des excroissances sur la peau.
- Si les yeux de votre enfant sont rouges, endoloris et sensibles à la lumière. Des cas d'uvéïte (maladie inflammatoire de l'intérieur de l'œil) ont été rapportés chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique traités par Enbrel.
- Si vous ou votre enfant traité par Enbrel souffrez d'une autre maladie, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

La sécurité à long terme d'Enbrel en association avec d'autres médicaments n'a pas été établie.

Certains vaccins, tels que les vaccins de la poliomyélite par voie orale, ne doivent pas être administrés lors du traitement par Enbrel. Veuillez vérifier ce point avec votre médecin avant toute vaccination.

Dans la mesure du possible, les enfants doivent avoir leurs vaccinations mises à jour selon les directives en vigueur, avant d'être traités par Enbrel.

Information importante au sujet du latex: Le capuchon de l'aiguille est composé de latex (caoutchouc naturel). Si une personne présentant une allergie connue ou potentielle au latex doit entrer en contact avec le capuchon ou être traitée avec Enbrel, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Enbrel.

Enbrel peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque accru pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Une augmentation du risque infectieux est cependant possible chez les nourrissons de mères traitées par Enbrel pendant la grossesse. C'est pourquoi il est recommandé d'attendre 16 semaines après la dernière dose d'Enbrel administrée à la mère avant l'administration de vaccins vivants à des nourrissons de moins de 6 mois ayant été exposés à Enbrel *in utero*, hormis en l'absence de taux sérique d'Enbrel détectable chez le nourrisson ou si le bénéfice du vaccin surpasse nettement le risque théorique d'administration de vaccins vivants aux nourrissons.

Enbrel ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité manifeste. Si vous planifiez une grossesse, vous devez aborder la poursuite du traitement par Enbrel avec votre médecin. Dans la mesure du possible, vous ne devez pas commencer une grossesse pendant le traitement par Enbrel et pendant 3 semaines après la fin du traitement. De ce fait, vous devez envisager l'utilisation d'un moyen de contraception adapté. Consultez votre médecin en cas de début de grossesse.

Le passage de faibles quantités d'Enbrel dans le lait maternel a été rapporté. C'est pourquoi l'allaitement doit être arrêté pendant le traitement par Enbrel ou le traitement par Enbrel doit être interrompu pendant la période d'allaitement. Discutez avec votre médecin d'un arrêt temporaire du traitement par Enbrel pendant l'allaitement. L'administration éventuelle de vaccins vivants à un nourrisson allaité lorsque la mère reçoit un traitement par Enbrel doit être soigneusement évaluée par le médecin.

Comment utiliser Enbrel?

Posologie pour les adultes

Votre médecin vous dira comment injecter Enbrel.

Polyarthrite rhumatoïde, arthrite psoriasique et spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée pour les adultes est de 25 mg administrés 2x par semaine (avec un intervalle de 3 à 4 jours) ou de 50 mg 1x par semaine, en injection sous-cutanée. Cependant, votre médecin peut déterminer une autre fréquence d'injection d'Enbrel.

Psoriasis en plaques

La dose recommandée pour les adultes est de 25 mg administrés 2x par semaine (avec un intervalle de 3 à 4 jours) ou de 50 mg 1x par semaine, en injection sous-cutanée. Cependant, votre médecin peut



déterminer une autre fréquence d'injection d'Enbrel.

Votre médecin peut vous prescrire une dose de 50 mg, 2x par semaine sur une période allant jusqu'à 12 semaines. Par la suite, la dose peut être diminuée à 25 mg 2x par semaine ou à 50 mg 1x par semaine. En fonction du résultat de la thérapie, votre médecin décidera par la suite de la durée du traitement ou si une répétition du traitement s'avère nécessaire. En cas de réponse thérapeutique insuffisante après 12 semaines de traitement, votre médecin pourrait envisager de suspendre votre traitement.

Posologie pour les enfants et les adolescents

Respectez toujours la posologie d'Enbrel indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.

La dose et la fréquence d'administration appropriées à l'enfant ou à l'adolescent dépendent du poids corporel et de la maladie. Le médecin de votre enfant vous fournira des instructions détaillées pour préparer et mesurer la dose adaptée à votre enfant.

Chez les patients atteints de polyarthrite ou d'oligoarthrite étendue à partir de l'âge de 2 ans ou chez les patients atteints d'arthrite associée à une enthésite ou d'arthrite psoriasique à partir de l'âge de 12 ans, la dose habituelle est de 0.4 mg d'Enbrel par kg de poids corporel (PC) (jusqu'à une dose maximale de 25 mg) 2x par semaine ou de 0.8 mg d'Enbrel par kg de PC (jusqu'à une dose maximale de 50 mg) 1x par semaine.

Chez les patients atteints de psoriasis en plaques sévère à partir de l'âge de 6 ans, la dose recommandée est de 0.8 mg d'Enbrel par kg de poids corporel (jusqu'à une dose maximale de 50 mg) et doit être administrée 1x par semaine. Si Enbrel ne présente pas d'effet sur la maladie de votre enfant après 12 semaines, votre médecin pourra vous demander d'arrêter d'utiliser ce médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Informations pour la préparation

Enbrel doit être dissout avant usage. La solution Enbrel ne doit pas être mélangée avec un autre médicament dans la même seringue ou le même flacon.

Il faut noter que la dissolution d'Enbrel 25 mg peut prendre jusqu'à 2 min.

La solution devrait être limpide et incolore à légèrement jaunâtre ou brun pâle, et opalescente, sans traînées, grumeaux, flocons ou particules visibles à l'œil nu. Si ce n'est pas le cas, il ne faut pas l'utiliser.

Indications concernant l'administration

Enbrel est injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Vous pouvez pratiquer vous-même les injections ou le faire faire par un membre de votre famille, par un ami, par votre médecin ou son assistant(e). *Veuillez suivre les instructions détaillées concernant la procédure à suivre pour l'injection figurant à la fin de cette notice.* Vous devrez poursuivre vos injections d'Enbrel pendant toute la période prescrite par votre médecin.

Pour vous aider à vous en souvenir, il peut s'avérer utile de cocher sur un calendrier les jours de la semaine où vous ou votre enfant devez recevoir une injection d'Enbrel.

Si vous avez injecté plus d'Enbrel que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté accidentellement une dose d'Enbrel supérieure à celle que vous a prescrite votre médecin, veuillez consulter votre médecin.

Si vous avez oublié une injection d'Enbrel

Si vous oubliez de vous injecter une dose d'Enbrel, vous devez vous injecter la dose suivante dès que possible, sauf si la prise de la dose suivante est prévue le lendemain; dans ce cas, la dose oubliée doit être omise. Continuez ensuite à injecter le médicament conformément à la prescription de votre médecin. Ne vous injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Quels effets secondaires Enbrel peut-il provoquer?



Les effets secondaires suivants peuvent apparaître en cas d'utilisation d'Enbrel (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Enbrel?»):

Réactions allergiques

En cas d'éruption cutanée sévère, de gonflement du visage ou de difficultés respiratoires chez vous ou votre enfant pendant le traitement par Enbrel, *prenez immédiatement contact avec votre médecin*.

Effets secondaires graves

Si vous remarquez un des effets secondaires suivants, il est possible que vous ou votre enfant ayez besoin d'une aide médicale *en urgence*:

- Signes d'une infection grave, tels que fièvre élevée pouvant s'accompagner de toux, d'essoufflement, de frissons, de faiblesse ou de zones de la peau ou articulations chaudes, rouges, douloureuses et enflammées.
- Signes de maladies du sang, tels que saignement, hématome ou pâleur.
- Signes d'affections du système nerveux, tels que sensation d'insensibilité ou picotements, altération de la vision, douleurs des yeux ou apparition d'une faiblesse dans un bras ou une jambe.
- Signes d'aggravation ou d'apparition d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), tels qu'épuisement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres.
- Signes d'un cancer: le cancer peut concerner n'importe quelle partie du corps, y compris la peau et le sang. Les signes possibles dépendent du type et du site de la maladie cancéreuse. Ces signes sont, entre autres: perte de poids, fièvre, gonflement (avec ou sans douleurs), toux persistante, apparition de ganglions ou d'excroissances sur la peau.
- Signes de réactions auto-immunes (production d'anticorps qui peuvent endommager les tissus normaux du corps) tels que douleur, démangeaisons, sensation de faiblesse, anomalies de la respiration, de la pensée, de la sensibilité ou de la vision.
- Signes d'un lupus ou d'un syndrome de type lupus, tels que variations du poids, éruption persistante, fièvre, douleurs articulaires ou musculaires ou fatigue.
- Signes d'inflammation des vaisseaux sanguins tels que douleur, fièvre, rougeur ou chaleur excessive de la peau ou démangeaisons.

Ces effets secondaires apparaissent occasionnellement ou rarement. Cependant, ils sont graves (certains d'entre eux peuvent dans de rares cas être mortels). En cas d'apparition de tels symptômes, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

Effets secondaires chez les adultes

Les effets secondaires connus d'Enbrel sont énumérés ci-dessous par ordre de fréquence décroissante:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Infections (y compris rhume, sinusite, bronchite, infections des voies urinaires et de la peau), réactions au site d'injection (y compris saignement, hématome, rougeur, démangeaisons, douleur et gonflement), maux de tête.

Réactions au site d'injection: en général, ces troubles n'apparaissent plus aussi fréquemment après le premier mois de traitement. Quelques patients ont développé une réaction après une injection d'Enbrel à un site d'injection utilisé auparavant.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Réactions allergiques, fièvre, éruption cutanée, démangeaisons, anticorps dirigés contre les tissus normaux (formation d'auto-anticorps).



Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

Infections graves (y compris pneumonie, inflammation du tissu sous-cutané, infections des articulations, infection du sang et infections de différents sites dues à des parasites), diminution du nombre de globules rouges et blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines, valeurs hépatiques élevées (chez les patients traités simultanément par du méthotrexate, les valeurs hépatiques élevées sont un effet secondaire fréquent), crampes et douleurs abdominales, diarrhée, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux), aggravation d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque) cancer de la peau (sauf le mélanome), gonflement de la peau limité localement (angio-œdème), urticaire (taches rouges ou pâles de la peau qui s'étendent et souvent démangent), inflammation des yeux, psoriasis (apparition nouvelle ou aggravation), inflammation des vaisseaux sanguins.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Réactions allergiques graves (y compris gonflement de la peau grave limité localement et respiration sifflante), sarcoïdose (différents tissus et organes peuvent être concernés, dès lors une multitude de symptômes peuvent se manifester, comme des modifications de la peau sous la forme de nodules douloureux ou des taches en relief bleuâtres sur le visage, des inflammations des yeux ou un gonflement des ganglions lymphatiques, de la fièvre, de la fatigue, des douleurs articulaires, une toux irritative, un essoufflement, une sensation de malaise intense), mélanome malin (une forme de cancer de la peau), gonflement ou cancer des tissus lymphatiques, diminution simultanée du nombre de plaquettes sanguines et de globules rouges et blancs, cancer du sang (leucémie), affections du système nerveux (y compris sclérose en plaques, inflammation du nerf optique ou inflammation de la moelle épinière), affections du système nerveux périphérique, pouvant toucher plusieurs nerfs (y compris le syndrome de Guillain-Barré), tuberculose, infections causées par différents germes, qui peuvent survenir en raison de l'état de faiblesse du corps (avant tout du système immunitaire), convulsions, lupus ou syndrome de type lupus (les symptômes peuvent être: éruption persistante, fièvre, douleurs articulaires et fatigue), inflammations de la peau ou de la muqueuse avec éruption cutanée progressive pouvant conduire à des cloques importantes et à un décollement cutané (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe), réactions lichénoïdes (éruption cutanée rougeâtre à violette qui démange et/ou lignes filiformes blanc cassé sur les muqueuses), inflammation des tissus rénaux, inflammation du foie, pouvant être provoquée par le système immunitaire du corps lui-même (hépatite auto-immune), inflammation des vaisseaux sanguins de la peau (vasculite cutanée), apparition d'une faiblesse cardiaque (épuisement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres), inflammation ou lésion cicatricielle du poumon.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Trouble de la fonction de la moelle osseuse au niveau de la formation des cellules sanguines importantes, réaction médicamenteuse grave avec apparition d'une éruption cutanée grave et atteinte des tissus.

Cas isolés

Carcinome à cellules de Merkel (une forme de cancer de la peau), activation excessive des globules blancs impliqués dans l'inflammation (syndrome d'activation des macrophages), listériose (infection bactérienne), hypoglycémie chez les patients sous traitement anti-diabétique, réactivation d'une hépatite B (une infection du foie), aggravation d'une maladie qu'on appelle la dermatomyosite (faiblesse et inflammation musculaires qui s'accompagnent de modifications de la peau), maladie de Hodgkin, également appelée lymphome hodgkinien ou lymphogranulomatose (affection maligne du système lymphatique).

Effets secondaires chez les enfants et les adolescents

En général, les effets secondaires observés chez les enfants et les adolescents étaient similaires à ceux rencontrés chez les adultes. Les effets secondaires rapportés plus fréquemment chez les patients atteints d'arthrite chronique juvénile que chez les adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde étaient: maux de tête, nausées, douleurs abdominales et vomissements.



Dans des essais cliniques, les patients ayant une arthrite chronique juvénile et traités par Enbrel ont présenté des infections qui étaient en général légères et similaires à celles observées chez des patients atteints d'arthrite chronique juvénile non traités par Enbrel. Deux patients traités par Enbrel atteints de la varicelle ont développé des signes de méningite induite par la varicelle. Tous les deux se sont complètement rétablis. Si vous ou votre enfant êtes exposés à la varicelle, prévenez immédiatement votre médecin pour qu'il vous conseille et vous donne, si nécessaire, un traitement préventif. En outre, des cas graves d'infection de tissus et de plaies ainsi que de septicémie aboutissant à un état de choc ont été rapportés. Les autres effets secondaires graves observés chez les enfants ayant reçu Enbrel sont: dépression/troubles du comportement, diarrhée, ulcère de la peau, inflammations de la gorge et du système gastro-intestinal, inflammations de l'intérieur de l'œil ainsi que diabète.

Des cas de maladie de Crohn (maladie inflammatoire chronique de l'intestin) ont été observés dans des études cliniques chez des enfants et des adolescents atteints de psoriasis en plaques.

Les informations dont nous disposons sur l'utilisation à long terme d'Enbrel étant limitées, il est très important de continuer à voir votre médecin comme prévu.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

La solution Enbrel doit être utilisée immédiatement après sa préparation. La solution préparée peut être administrée dans les 6 heures au maximum si elle est conservée à une température ne dépassant pas 25 °C. Une solution d'Enbrel non utilisée au cours de ces 6 heures doit être éliminée avec soins.

Remarques concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8 °C). Ne pas congeler.

Avant la préparation de la solution Enbrel, Enbrel peut être conservé en dehors du réfrigérateur, c'est-à-dire à une température ambiante *ne dépassant pas* 25 °C pendant une période maximale unique de *4 semaines*. Si Enbrel a été conservé à température ambiante, il ne faut pas le remettre au réfrigérateur. S'il n'est pas utilisé dans les 4 semaines suivant la sortie du réfrigérateur, Enbrel doit être jeté.

Il est recommandé de noter soigneusement la date à laquelle vous avez sorti Enbrel du réfrigérateur et la date après laquelle Enbrel ne doit plus être utilisé (pas plus de quatre semaines après la sortie du réfrigérateur). Un emplacement est prévu à cet effet sur la boîte.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

La solution doit être limpide à discrètement opalescente, incolore à légèrement jaunâtre ou brun pâle, et sans traînées, grumeaux, flocons ou particules visibles à l'œil nu. Si ce n'est pas le cas, il ne faut pas l'utiliser.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Enbrel?

La poudre contenue dans le flacon est une masse blanche.

Le solvant contenu dans la seringue préremplie est limpide et incolore.

La solution injectable est limpide à discrètement opalescente, incolore à légèrement jaunâtre ou brun pâle, et sans traînées, grumeaux, flocons ou particules.

Principes actifs



1 flacon de poudre pour solution injectable contient 25 mg d'étanercept.

Excipients

Mannitol, saccharose, trométamol, eau pour préparations injectables en tant que solvant dans une seringue préremplie de 1 ml.

Numéro d'autorisation

55365 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Enbrel? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Enbrel poudre et solvant pour solution injectable 25 mg: emballages de 4 flacons remplis de poudre, de 4 seringues préremplies de solvant pour solution injectable, 4 aiguilles, 4 adaptateurs pour flacon et 8 tampons imbibés d'alcool.

Titulaire de l'autorisation

Pfizer AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

PIL V048

INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION ET L'ADMINISTRATION D'UNE INJECTION

Introduction

Veuillez lire ces instructions attentivement et les suivre étape par étape. Votre médecin ou son assistant(e) vous expliquera la technique à utiliser pour une auto-injection ou pour faire une injection à votre enfant. Ne tentez pas de vous faire une injection ou de faire une injection à votre enfant avant d'avoir bien compris le mode de préparation et d'injection du produit.

Cette solution injectable ne doit pas être mélangée avec un autre médicament dans la même seringue ou le même flacon.

Préparation de l'injection

- Lavez-vous les mains soigneusement.
- Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée.
- La boîte doit contenir les éléments énumérés ci-dessous. (Dans le cas contraire, n'utilisez pas la boîte et contactez votre pharmacien.) Utilisez uniquement les éléments cités. **N'utilisez pas** d'autre seringue.

1 Flacon d'Enbrel

1 Seringue préremplie contenant un solvant limpide et incolore (eau pour préparations injectables)

1 Aiguille

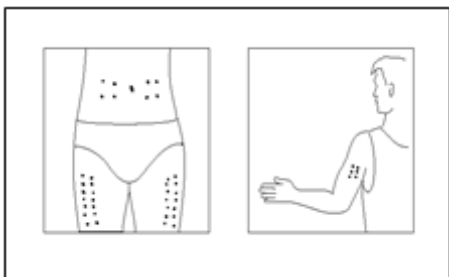
1 Adaptateur pour flacon

2 Tampons imbibés d'alcool

- Vérifiez les dates de péremption sur l'étiquette du flacon et sur l'étiquette de la seringue. Ils ne doivent pas être utilisés au-delà du mois et de l'année indiqués.

Choix et préparation du site d'injection





- Choisissez un site d'injection sur la cuisse, le ventre ou l'arrière du haut du bras.
- Changez de site à chaque nouvelle injection. Veillez à pratiquer la nouvelle injection à au moins 3 cm du site d'une injection antérieure. **Ne pas** injecter dans des régions où la peau est sensible, rouge ou dure, ou présentant un hématome. (Il peut s'avérer utile de noter l'emplacement des injections antérieures dans un cahier.)
- Nettoyez la peau au site prévu de l'injection d'Enbrel, frottez la peau avec un tampon imbibé d'alcool en suivant un mouvement circulaire. Ne touchez alors **plus** cette zone avant d'avoir pratiqué l'injection.

Préparation de la dose d'Enbrel pour l'injection

- Sortez les différents éléments de la boîte.



- Retirez le capuchon en plastique du flacon d'Enbrel. **Ne retirez pas** le bouchon gris ou l'anneau en aluminium au sommet du flacon.



- A l'aide d'un second tampon imbibé d'alcool, nettoyez le bouchon gris du flacon d'Enbrel. Ne touchez plus le bouchon avec les doigts après l'avoir nettoyé et veillez à ce qu'il n'entre pas en contact avec d'autres surfaces.
- Posez le flacon verticalement sur une surface plane et propre.
- Retirez le papier protecteur de l'emballage de l'adaptateur pour flacon.
- Placez l'adaptateur pour flacon, toujours dans son emballage plastique, sur le haut du flacon d'Enbrel.



•

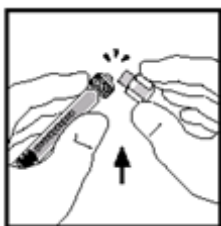


D'une main, tenez fermement le flacon sur la surface plane. De l'autre main, poussez fermement l'étui de l'adaptateur vers le bas jusqu'à ce que vous sentiez que les perforateurs de l'adaptateur ont pénétré dans le bouchon du flacon.

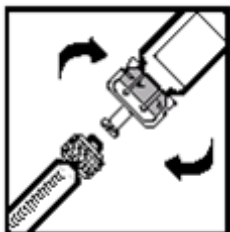
- Pendant que vous tenez le flacon d'une main, retirez l'emballage plastique de l'adaptateur pour flacon.



- Retirez l'embout protecteur inviolable à l'extrémité de la seringue en cassant les perforations de l'embout. Pour cela, saisissez l'extrémité inviolable et pliez-la vers le bas puis vers le haut jusqu'à ce qu'elle se casse.

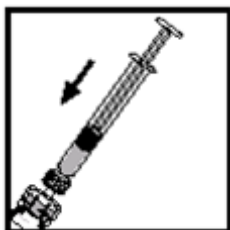


- N'utilisez pas la seringue si l'embout a déjà été cassé. Utilisez alors une autre boîte.
- Fixez la seringue à l'adaptateur pour flacon en insérant son extrémité dans l'ouverture de l'adaptateur et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit complètement vissée.



Addition du solvant

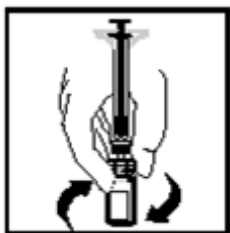
- En maintenant le flacon à la verticale sur la surface plane, enfoncez **très lentement** le piston jusqu'à ce que tout le solvant contenu dans la seringue soit passé dans le flacon, ceci afin d'éviter la formation de mousse (formation de bulles d'air).
- Une fois que le solvant est dans le flacon d'Enbrel, le piston peut remonter par lui-même. Cela est dû à la pression de l'air et ne constitue pas une anomalie.



- Avec la seringue encore fixée au flacon, faites tourner doucement le flacon pendant quelques secondes afin de dissoudre la poudre. **Ne secouez pas** le flacon. Attendez que la poudre soit complètement dissoute (généralement moins de 10 minutes). La solution doit être limpide à discrètement opalescente et incolore à légèrement jaunâtre ou brun pâle, et sans traînées, grumeaux, flocons ou particules visibles à l'œil nu. Il se peut qu'une petite quantité de mousse

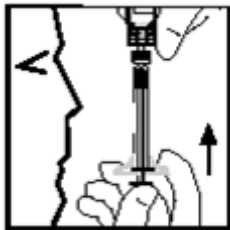


blanche reste dans le flacon - c'est normal. **N'utilisez pas** la solution Enbrel si la poudre dans le flacon ne s'est pas complètement dissoute en 10 minutes. Recommencez l'opération avec une autre boîte.

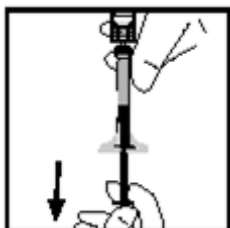


Aspiration de la solution Enbrel dans la seringue

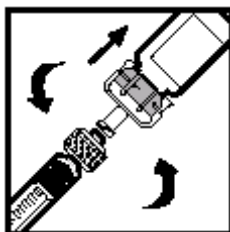
- En laissant toujours la seringue attachée au flacon et à l'adaptateur du flacon, retournez le flacon, à hauteur des yeux. Poussez le piston complètement dans la seringue.



- Puis, tirez lentement le piston de manière à aspirer le liquide dans la seringue. Pour les adultes, aspirez la totalité du volume. Pour les enfants, retirez seulement la quantité de liquide indiquée par le médecin de votre enfant. Après avoir aspiré la solution d'Enbrel dans la seringue, il peut y avoir de l'air dans la seringue. Cela n'est pas un problème, car l'air sera retiré lors d'une étape ultérieure.



- Dévissez la seringue de l'adaptateur pour flacon en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



- Placez la seringue remplie sur la surface plane et propre. Faites attention à ne pas pousser sur le piston.

(Remarque: Une fois ces opérations terminées, il se peut qu'une petite quantité de liquide reste dans le flacon. C'est normal.)

Mise en place de l'aiguille sur la seringue

- L'aiguille se trouve dans un étui en plastique pour la conserver stérile.
- Pour ouvrir l'étui en plastique, tenez d'une main l'extrémité courte et large. Placez l'autre main sur la partie longue de l'étui.
- Pour libérer l'aiguille, pliez l'extrémité la plus grande d'un côté et de l'autre jusqu'à ce que l'étui casse.





- Une fois l'étui cassé, retirez l'extrémité courte et large de l'étui en plastique.
- L'aiguille doit rester dans la partie longue de l'emballage.
- En tenant l'aiguille et l'étui dans une main, prenez la seringue et insérez l'extrémité de celle-ci dans l'ouverture de l'aiguille avec l'autre main.
- Attachez la seringue à l'aiguille en tournant l'aiguille dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit complètement vissée.



- Retirez précautionneusement le capuchon plastique de l'aiguille.



- En tenant la seringue à la verticale, retirez les bulles d'air en poussant lentement sur le piston jusqu'à ce que l'air soit évacué.



Injection de la solution Enbrel

- D'une main, pincez la surface de peau nettoyée et maintenez fermement votre prise. De l'autre main, tenez la seringue à un angle d'environ 45° par rapport à la surface de la peau.



- D'un mouvement court et rapide, enfoncez l'aiguille dans la peau.
- Lâchez le pli cutané que vous teniez avec l'autre main.



- De votre main libre, enfoncez lentement le piston de façon à injecter le médicament.



- Lorsque la seringue est vide, retirez l'aiguille de la peau en veillant à conserver le même angle que lors de son introduction.
- Pressez un tampon de coton sur le site de l'injection pendant 10 secondes. Un saignement léger peut survenir. Ne frottez pas le site de l'injection. Si vous le désirez, vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un pansement.

Mise au rebut du matériel

- La seringue et les aiguilles ne doivent jamais être réutilisées. Mettez au rebut la seringue et l'aiguille conformément aux instructions de votre médecin, du personnel infirmier ou du pharmacien.

Si vous avez des questions, posez-les à un médecin, un membre du personnel infirmier ou un pharmacien connaissant bien Enbrel.

