

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Enbrel®, polvere e solvente per soluzione iniettabile

Pfizer AG

Che cos'è Enbrel e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Enbrel è un prodotto biotecnologico che agisce legandosi a una determinata proteina e bloccandone l'attività. Tale blocco consente di ridurre il dolore e l'infiammazione provocati dall'artrite reumatoide.

Enbrel è un medicamento antireumatico che agisce riducendo il dolore e il gonfiore delle articolazioni. Enbrel viene impiegato nel trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva negli adulti, quando il trattamento con le terapie di base (incluso il metotrexato) non è sufficientemente efficace.

Enbrel può anche essere utilizzato negli adulti affetti da artrite reumatoide grave in fase attiva e progressiva che non sono stati trattati precedentemente con metotrexato. In questi pazienti, la somministrazione di Enbrel rallenta la progressione dei danni alle articolazioni causati dalla malattia.

Enbrel viene anche impiegato nel trattamento della spondilite anchilosante (malattia di Bechterew) in fase attiva negli adulti.

Enbrel viene anche impiegato per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, laddove la risposta alla precedente terapia di base è risultata inadeguata.

Per i pazienti con più articolazioni simmetriche dolenti o gonfie (ad esempio mani, polsi e piedi), Enbrel può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Negli adulti Enbrel viene utilizzato anche per il trattamento della psoriasi a placche da moderatamente grave a grave.

Enbrel viene anche prescritto per il trattamento delle seguenti malattie nei bambini e negli adolescenti:

- Nelle seguenti forme di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non è stato sufficientemente efficace oppure non è appropriato:
- Poliartrite e oligoartrite estesa nei pazienti a partire dai 2 anni di età. L'uso di Enbrel nei bambini di età inferiore a 2 anni non è stato esaminato.
- Artrite psoriasica nei pazienti a partire dai 12 anni di età.
- Artrite correlata a entesite in pazienti a partire dai 12 anni di età, quando altri trattamenti comuni non sono stati sufficientemente efficaci oppure non sono appropriati.
- Psoriasi a placche grave nei pazienti a partire dai 6 anni di età che abbiano risposto in modo insufficiente alla fototerapia o ad un'altra terapia sistemica o che non possono ricorrere a queste terapie.

Quando non si può usare Enbrel?

Enbrel non può essere usato

- Se lei o il suo bambino è ipersensibile (allergico) al principio attivo etanercept o ad un altro componente di Enbrel. Se in lei o nel suo bambino dovessero manifestarsi reazioni allergiche, come ad es. costrizione toracica, respiro fischiante, stordimento o eruzione cutanea, interrompa il trattamento con le iniezioni di Enbrel e consulti immediatamente il suo medico.
- Se lei o il suo bambino risultasse affetto da sepsi (setticemia) o se dovesse sussistere il rischio di sviluppare una sepsi. Se ha dei dubbi al riguardo, contatti il suo medico.



- Se lei o il suo bambino presenta un'infezione, anche se di lunga durata o localizzata (ad es. un'ulcera della parte inferiore della gamba), non inizi il trattamento con Enbrel. Se ha dei dubbi, contatti il suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Enbrel?

Informi il suo medico

- Se lei o il suo bambino sta per essere sottoposto ad un intervento chirurgico importante o se sviluppa una nuova infezione. Il suo medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento.
- Di precedenti viaggi fuori dall'Europa. Se lei o il suo bambino dovesse sviluppare i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, informi immediatamente il suo medico.
- Se lei o il suo bambino ha sofferto in passato di infezioni ricorrenti oppure se lei o il suo bambino è affetto da diabete o da altre malattie che accrescono il rischio di contrarre infezioni. Il suo medico può decidere di continuare a monitorare lei o il suo bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il suo bambino ha interrotto l'uso di Enbrel.
- Se lei o il suo bambino ha mai contratto la tubercolosi o se è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se durante o dopo la terapia compaiono i sintomi di una tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, apatia, febbre leggera) o di un'altra infezione, lo comunichi immediatamente al suo medico. Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Enbrel, il suo medico la visiterà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare a utilizzare Enbrel. Ciò può comprendere la raccolta di un'accurata anamnesi medica, una radiografia del torace e il test della tubercolina.
- Se lei o il suo bambino trattato con Enbrel è affetto da epatite B o ne è stato affetto in passato. Il suo medico può decidere di effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il suo bambino inizi la terapia con Enbrel.
- Se lei o il suo bambino è affetto da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Enbrel qualora l'infezione si aggravi.
- Se lei o il suo bambino soffre di diabete o assume dei medicinali per il trattamento del diabete. Il suo medico può decidere di ridurre per lei o il suo bambino i medicinali contro il diabete durante il trattamento con Enbrel.
- Immediatamente se si manifesta uno dei seguenti sintomi: febbre persistente, infezione della gola, lividi, sanguinamenti o pallore. Tali sintomi possono indicare un disturbo potenzialmente letale della funzionalità delle cellule del sangue che potrebbe richiedere l'interruzione del trattamento con Enbrel. Nei pazienti trattati con Enbrel sono stati riportati singoli casi di sensibile riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (probabilmente dovuta ad un disturbo della funzionalità del midollo osseo).
- Se lei o il suo bambino soffre di sclerosi multipla o neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o mielite trasversa (un'infiammazione del midollo spinale). Sarà il suo medico a decidere se nel suo caso il trattamento con Enbrel è appropriato o meno.
- Se presenta un'anamnesi di insufficienza cardiaca non controllata (insufficienza cardiaca congestizia) o se durante il trattamento dovessero presentarsene i sintomi (spossatezza o respiro affannoso sotto sforzo, gonfiore nella zona delle caviglie, sensazione di pressione nella zona della gola o sensazione di pienezza nell'addome, affanno notturno o tosse notturna, colorazione bluastra delle unghie o nella zona della labbra), poiché Enbrel deve essere usato con particolare cautela in queste circostanze.
- Se ha un linfoma (un tipo di cancro del sangue) o qualsiasi altro cancro oppure ne ha avuto uno prima che le fosse prescritto Enbrel.
I pazienti con grave artrite reumatoide probabilmente presentano un rischio maggiore della media di sviluppare un linfoma.
I bambini e gli adulti che usano Enbrel probabilmente presentano un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro cancro.

Alcuni bambini e adolescenti che hanno ricevuto Enbrel o altri medicinali con lo stesso



meccanismo d'azione hanno sviluppato una forma di cancro che in alcuni casi ha avuto un esito fatale.

- Se lei o il suo bambino trattato con Enbrel sviluppa qualsiasi alterazione della cute o escrescenze cutanee.
- Se nel suo bambino dovessero manifestarsi arrossamento o dolore agli occhi e fotofobia. Nei pazienti affetti da artrite idiopatica giovanile trattati con Enbrel si sono verificati casi di uveite (malattia infiammatoria dell'interno dell'occhio).
- Se lei o il suo bambino trattato con Enbrel soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Non ci sono dati certi sulla sicurezza a lungo termine di Enbrel assunto insieme ad altri medicinali.

Alcuni vaccini, come ad es. il vaccino orale antipolio (vaccino contro poliomielite), non devono essere somministrati durante il trattamento con Enbrel. Consulti il suo medico prima di sottoporsi a qualsiasi vaccinazione.

Per quanto possibile, prima di iniziare il trattamento con Enbrel, i bambini dovrebbero essere in regola con tutte le vaccinazioni previste dalle linee guida vigenti in materia d'immunizzazione.

Informazione importante sul lattice: il cappuccio dell'ago è in lattice (caucciù naturale). Consulti il suo medico prima di usare Enbrel nel caso in cui il cappuccio dell'ago venga maneggiato da o nel caso in cui Enbrel venga somministrato ad una persona con nota o possibile ipersensibilità (allergia) al lattice.

Si può usare Enbrel durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti aumenti del rischio per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, è possibile che vi sia un rischio aumentato di infezioni per i lattanti nati da madri trattate con Enbrel durante la gravidanza. Pertanto, si raccomanda di attendere un periodo di 16 settimane dopo l'ultima dose di Enbrel ricevuta dalla madre prima di somministrare vaccini vivi ai lattanti esposti a Enbrel nell'utero, a meno che i livelli sierici di Enbrel non siano rilevabili nel lattante o che il beneficio della vaccinazione non sia chiaramente superiore al rischio teorico della somministrazione di vaccini vivi ai lattanti.

Enbrel dovrebbe essere usato in gravidanza solo se inequivocabilmente necessario. Se sta pianificando una gravidanza, deve parlare con il suo medico della prosecuzione del trattamento con Enbrel. Durante il trattamento con Enbrel e nelle 3 settimane successive all'interruzione della terapia, deve evitare il più possibile una gravidanza e pertanto considerare l'uso di un metodo contraccettivo adeguato. Se inizia una gravidanza, consulti il suo medico.

È stato riferito che Enbrel viene escreto in piccole quantità nel latte materno. Pertanto, si deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Enbrel o il trattamento di Enbrel durante l'allattamento. Consulti il suo medico riguardo un'interruzione temporanea della terapia con Enbrel durante l'allattamento. L'eventuale somministrazione di vaccini vivi a un lattante allattato con latte materno mentre la madre è in trattamento con Enbrel deve essere attentamente valutata dal medico.

Come usare Enbrel?

Posologia per pazienti adulti

Il suo medico le spiegherà come iniettare Enbrel.

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante

La dose raccomandata per gli adulti è di 25 mg, somministrati 2 volte a settimana (ogni 3 o 4 giorni) o 50 mg 1 volta a settimana per iniezione sottocutanea. In ogni caso il suo medico può stabilire una frequenza diversa per le singole iniezioni di Enbrel.

Psoriasi a placche

La dose raccomandata per gli adulti è di 25 mg, somministrati 2 volte a settimana (ogni 3 o 4 giorni) o 50 mg 1 volta a settimana per iniezione sottocutanea. In ogni caso il suo medico può stabilire una frequenza diversa per le singole iniezioni di Enbrel.



Il suo medico può prescrivere 50 mg 2 volte a settimana per un periodo fino a 12 settimane. Successivamente, la dose può essere ridotta a 25 mg 2 volte a settimana o 50 mg 1 volta a settimana. Il suo medico deciderà sulla base della sua risposta al trattamento per quanto tempo deve usare Enbrel e se è necessario ripetere il trattamento. Qualora dopo 12 settimane Enbrel non mostrasse alcun effetto sulla sua malattia, il suo medico potrebbe chiederle di interrompere l'impiego di questo medicamento.

Posologia per bambini ed adolescenti

Usi Enbrel sempre esattamente secondo le istruzioni del medico. Se ha dei dubbi, contatti il suo medico.

La dose e la frequenza di somministrazione adeguate per il bambino o per l'adolescente dipendono dal peso corporeo e dalla patologia. Il medico le fornirà istruzioni dettagliate su come preparare e misurare la dose appropriata per suo figlio.

Nei pazienti a partire dai 2 anni di età affetti da poliartrite o da oligoartrite estesa o nei pazienti a partire dai 12 anni di età affetti da artrite correlata a entesite o da artrite psoriasica, la dose abituale è di 0.4 mg di Enbrel per kg di peso corporeo 2 volte a settimana (fino ad una dose massima di 25 mg) oppure di 0.8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo 1 volta a settimana (fino ad una dose massima di 50 mg).

Per la psoriasi a placche grave, nei pazienti a partire dai 6 anni di età la dose raccomandata è di 0.8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad una dose massima di 50 mg) e deve essere somministrata 1 volta a settimana. Qualora dopo 12 settimane Enbrel non mostrasse alcun effetto sulla malattia del suo bambino, il suo medico potrebbe decidere di interrompere l'impiego di questo medicamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per la preparazione

Enbrel deve essere disciolto prima dell'uso. La soluzione di Enbrel non deve essere miscelata con nessun altro medicamento nella stessa siringa o flaconcino.

Occorre considerare che la dissoluzione di Enbrel 25 mg richiede fino a un massimo di 2 minuti.

La soluzione deve essere da limpida e incolore a leggermente giallastra o marrone pallido ed opalescente ed apparire ad occhio nudo priva di striature, grumi, fiocchi o particelle, altrimenti non deve essere utilizzata.

Indicazioni per l'uso

Enbrel va iniettato sotto la cute (iniezione sottocutanea). Si può effettuare l'iniezione da soli o farsela fare da un familiare, da un amico, dal medico o dalla sua assistente. *Osservi le istruzioni dettagliate per l'esecuzione dell'iniezione riportate alla fine di questo foglietto illustrativo.* Continui ad iniettare Enbrel per tutto il periodo indicato dal medico.

Come promemoria, può essere utile annotare in un'agenda in quali giorni della settimana lei o suo figlio deve ricevere un'iniezione di Enbrel.

Se inietta una dose di Enbrel maggiore di quella prescritta

Se per errore ha iniettato più Enbrel di quanto le è stato prescritto, consulti il suo medico.

Se dimentica l'iniezione di Enbrel

Se dovesse dimenticare un'iniezione, somministri la successiva dose di Enbrel non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva non sia prevista per il giorno successivo; in tal caso, la dose dimenticata deve essere omessa. Continui poi con l'iniezione del medicamento come prescritto dal medico. Non utilizzi una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Quali effetti collaterali può avere Enbrel?

Con l'uso di Enbrel possono comparire i seguenti effetti collaterali (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Enbrel?»):



Reazioni allergiche

Se durante l'uso di Enbrel lei o il suo bambino sviluppa una grave eruzione cutanea, gonfiore del viso o difficoltà respiratorie, *contatti immediatamente il suo medico*.

Effetti collaterali gravi

Se nota uno dei seguenti effetti collaterali, lei o il suo bambino potrebbe avere bisogno di cure mediche urgenti:

- Segni di infezione grave, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, respiro affannoso, brividi, debolezza oppure da zone della cute o articolazioni infiammate, calde, arrossate e dolenti.
- Segni di malattie del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Segni di malattie del sistema nervoso come intorpidimento o formicolio, alterazione della vista, dolore agli occhi o comparsa di debolezza a un braccio o a una gamba.
- Segni di insufficienza cardiaca in peggioramento o di nuova insorgenza, come spossatezza o respiro affannoso sotto sforzo, gonfiore nella zona delle caviglie, sensazione di pressione nella zona della gola o sensazione di pienezza nell'addome, affanno notturno o tosse notturna, colorazione bluastra delle unghie o nella zona delle labbra.
- Segni di cancro: il cancro può colpire qualsiasi parte del corpo, compresi la cute e il sangue. I possibili segni dipendono dal tipo e dalla zona colpita dal cancro. Tali segni sono, tra gli altri, perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, comparsa di noduli o escrescenze sulla cute.
- Segni di reazioni autoimmuni (formazione di anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo) come ad es. dolore, prurito, sensazione di debolezza, anomalie della respirazione, del pensiero, delle sensazioni o della vista.
- Segni di lupus o sindrome simil-lupoide, come ad es. cambiamenti di peso, eruzione cutanea persistente, febbre, dolori muscolari o articolari o stanchezza.
- Segni di infiammazione dei vasi sanguigni, come ad es. dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della cute o prurito.

Questi effetti collaterali si verificano occasionalmente o raramente. Sono, però, gravi (alcuni, in rari casi, possono essere fatali). Se compaiono questi sintomi, informi immediatamente il medico o si rechi in ospedale.

Effetti collaterali nei pazienti adulti

Di seguito sono elencati, in ordine di frequenza decrescente, gli effetti collaterali noti di Enbrel:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni (inclusi raffreddore, infezione dei seni paranasali, bronchite, infezioni delle vie urinarie e della cute), reazioni in sede di iniezione (inclusi sanguinamento, livido, arrossamento, prurito, dolori e gonfiore), mal di testa.

Reazioni in sede di iniezione: in generale, questi disturbi non si verificano più così spesso dopo il primo mese di trattamento. Alcuni pazienti hanno sviluppato, dopo l'iniezione di Enbrel, una reazione in una sede di iniezione precedentemente utilizzata.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Reazioni allergiche, febbre, eruzione cutanea, prurito, anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)



Gravi infezioni (incluse polmonite, infiammazione del tessuto sottocutaneo, infezioni delle articolazioni, infezione del sangue e infezioni in punti diversi del corpo causate da parassiti), riduzione del numero dei globuli rossi e/o bianchi, riduzione del numero delle piastrine, aumento dei valori epatici (nei pazienti che vengono trattati contemporaneamente con metotrexato, l'aumento dei valori epatici è un effetto collaterale comune), dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali), peggioramento dell'insufficienza cardiaca, cancro della cute (esclusi i melanomi), gonfiore cutaneo localizzato (angioedema), orticaria (macchie cutanee estese di colore rosso o pallide, spesso pruriginose), infiammazione agli occhi, psoriasi (di prima insorgenza o in peggioramento), infiammazione dei vasi sanguigni.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Gravi reazioni allergiche (inclusi grave gonfiore cutaneo localizzato e respiro fischiante), sarcoidosi (che potrebbe interessare diversi tessuti e organi, con conseguente insorgenza di vari sintomi, come ad es. alterazioni cutanee sotto forma di noduli dolenti o macchie in rilievo di colore bluastrò sul viso, infiammazioni agli occhi o gonfiori dei linfonodi, febbre, stanchezza, dolori articolari, tosse secca, difficoltà respiratoria, grave sensazione di malessere), melanoma maligno (una forma di cancro della cute), gonfiore o cancro del tessuto linfatico, riduzione combinata del numero delle piastrine, dei globuli rossi e bianchi, cancro del sangue (leucemia), malattie del sistema nervoso (incluse sclerosi multipla, infiammazione del nervo ottico o infiammazione del midollo spinale), malattie del sistema nervoso periferico che colpiscono più nervi (inclusa la cosiddetta sindrome di Guillain-Barré), tubercolosi, infezioni causate da diversi patogeni in seguito all'indebolimento del corpo (soprattutto del sistema immunitario), crisi convulsive, lupus o sindrome simil-lupoide (i sintomi possono includere eruzione cutanea persistente, febbre, dolori articolari e stanchezza), infiammazioni della cute o delle mucose con eruzione cutanea progressiva che può portare a gravi vesciche e desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme), reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa di colore da rossastro a viola e/o linee filiformi di colore grigio-bianco sulle mucose), infiammazione del tessuto renale, infiammazione del fegato causata dal proprio sistema immunitario (epatite autoimmune), infiammazione dei vasi sanguigni della cute (vasculite cutanea), insufficienza cardiaca di nuova insorgenza (spossatezza o respiro affannoso sotto sforzo, gonfiore nella zona delle caviglie, sensazione di pressione nella zona della gola o sensazione di pienezza nell'addome, affanno notturno o tosse notturna, colorazione bluastra delle unghie o nella zona delle labbra), infiammazione o fibrosi polmonare.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Disturbo della funzionalità del midollo osseo che riguarda la formazione di importanti cellule del sangue, grave reazione al medicamento con comparsa di grave reazione cutanea e deterioramento del tessuto.

Singoli casi

Carcinoma a cellule di Merkel (una forma di cancro della cute), eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi), infezione da listeria (un batterio), ipoglicemia nei pazienti sottoposti a trattamento per il diabete, ricomparsa dell'epatite B (un'infezione del fegato), peggioramento di una malattia chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare accompagnate da alterazioni cutanee), malattia di Hodgkin, chiamata anche linfoma di Hodgkin o linfogranulomatosi (malignità del sistema linfatico).

Effetti collaterali nei bambini e negli adolescenti

In generale gli effetti collaterali osservati nei bambini e negli adolescenti sono simili a quelli riscontrati negli adulti. Gli effetti collaterali riscontrati con maggiore frequenza nei pazienti affetti da artrite giovanile cronica rispetto agli adulti con artrite reumatoide sono stati mal di testa, nausea, dolori addominali e vomito.

Negli studi clinici, i pazienti affetti da artrite giovanile cronica trattati con Enbrel hanno sviluppato infezioni di solito di lieve entità e simili a quelle sviluppate dai pazienti affetti dalla stessa malattia che non assumevano Enbrel. Due pazienti trattati con Enbrel, ammalati di varicella, hanno sviluppato sintomi di una meningite da varicella. Entrambi sono completamente guariti. In caso di esposizione sua o del suo bambino alla varicella, informi immediatamente il suo medico che le darà i consigli del caso e, se necessario, prenderà opportune misure preventive. Inoltre, sono stati riportati casi gravi di infezioni ai tessuti e alle ferite nonché



di setticemia che hanno portato a stati di shock. Altri eventi gravi osservati nei bambini trattati con Enbrel sono stati depressione/disturbi comportamentali, diarrea, ulcere cutanee, infiammazioni della gola e del tratto gastrointestinale, infiammazione dell'interno dell'occhio nonché diabete.

Casi di malattia di Crohn (un'infiammazione cronica dell'intestino) sono stati osservati in studi clinici nei bambini e negli adolescenti affetti da psoriasi a placche.

Poiché sono disponibili solo poche informazioni sull'utilizzo a lungo termine di Enbrel, è molto importante che lei continui a sottoporsi alle visite mediche di controllo programmate.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

La soluzione di Enbrel deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione. La soluzione ricostituita può essere somministrata entro un massimo di 6 ore, se viene conservata a una temperatura massima di 25 °C. La soluzione non utilizzata nell'arco delle 6 ore deve essere eliminata e smaltita con cura.

Indicazione di stoccaggio

Conservare in frigorifero (2–8 °C). Non congelare.

Prima della preparazione della soluzione di Enbrel, Enbrel può essere conservato, per una sola volta e per non più di **4 settimane** fuori dal frigorifero, cioè a temperatura ambiente *fino a un massimo di 25 °C*. Se Enbrel è stato conservato a temperatura ambiente, non deve essere nuovamente riposto in frigorifero. Le confezioni di Enbrel non utilizzate entro 4 settimane dal loro prelievo dal frigorifero devono essere eliminate.

Si raccomanda di annotare con cura la data in cui Enbrel viene prelevato dal frigorifero e la data dopo la quale Enbrel non deve più essere utilizzato (non più di quattro settimane dopo il prelievo dal frigorifero). A questo scopo è disponibile uno spazio sulla scatola.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallastra o marrone pallido ed apparire ad occhio nudo priva di striature, grumi, fiocchi o particelle, altrimenti non deve essere utilizzata.

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Enbrel?

La tavoletta liofilizzata all'interno del flaconcino è di colore bianco.

Il solvente all'interno della siringa preriempita è limpido e incolore.

La soluzione iniettabile è da limpida a leggermente opalescente, da incolore a leggermente giallastra o marrone pallido e priva di striature, grumi, fiocchi o particelle.

Principi attivi

1 flaconcino di polvere per soluzione iniettabile contiene 25 mg di etanercept.

Sostanze ausiliarie

Mannitolo, saccarosio, trometamolo, acqua per preparazioni iniettabili come solvente in una siringa preriempita da 1 ml.



Numero dell'omologazione

55365 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Enbrel? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Enbrel polvere e solvente per soluzione iniettabile da 25 mg: confezioni da 4 flaconcini di polvere, 4 siringhe preriempite con solvente per soluzione iniettabile, 4 aghi, 4 adattatori per flaconcino e 8 tamponi imbevuti di alcol.

Titolare dell'omologazione

Pfizer AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

PIL V048

ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE E LA SOMMINISTRAZIONE DI UN'INIEZIONE

Introduzione

Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Il suo medico o la sua assistente le illustreranno la tecnica di autoiniezione o come fare un'iniezione a suo figlio. Non tenti di effettuare l'autoiniezione o di fare un'iniezione a suo figlio finché non è certo di aver compreso come preparare e come effettuare l'iniezione.

Questa soluzione iniettabile non deve essere miscelata con alcun altro medicamento nella stessa siringa o nello stesso flaconcino.

Preparazione dell'iniezione

- Lavare accuratamente le mani.
- Scegliere una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana.
- Il vassoio con la dose deve contenere i materiali sotto elencati (in caso contrario, non utilizzare il vassoio e consultare il farmacista). Utilizzare solo i materiali elencati. Non utilizzare **alcun'altra** siringa.

1 flaconcino di Enbrel

1 siringa preriempita contenente solvente limpido, incolore (acqua per preparazioni iniettabili)

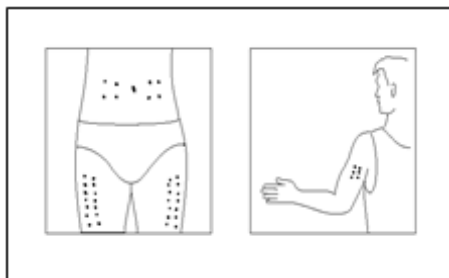
1 ago

1 adattatore per flaconcino

2 tamponi imbevuti di alcol

- Controllare le date di scadenza riportate sia sull'etichetta del flaconcino sia su quella della siringa. Il flaconcino e la siringa non devono essere utilizzati oltre la data scadenza indicata (mese e anno).

Scelta e preparazione della sede di iniezione



•

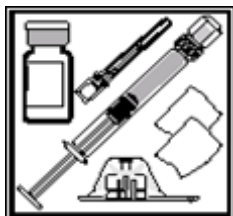


Scegliere una sede di iniezione sulla coscia, sull'addome o sulla zona posteriore della parte superiore del braccio.

- Ogni nuova iniezione deve essere effettuata in una sede di iniezione diversa, ad almeno 3 cm di distanza dalla sede in cui è stata effettuata l'iniezione precedente. **Non** eseguire l'iniezione in zone in cui la cute è sensibile, arrossata, indurita oppure in aree in cui è presente un livido. (Può essere utile annotare in un quaderno le sedi di iniezione utilizzate in precedenza).
- Con un movimento circolare, strofinare il punto in cui Enbrel deve essere iniettato, utilizzando il tampone imbevuto di alcol. **Non** toccare più quest'area prima di aver effettuato l'iniezione.

Preparazione della dose di Enbrel per l'iniezione

- Estrarre il contenuto dal vassoio.



- Togliere il tappo di plastica dal flaconcino di Enbrel. **Non** rimuovere il tappo grigio o l'anello di alluminio intorno al collo del flaconcino.



- Utilizzare un nuovo tampone imbevuto di alcol per pulire il tappo grigio del flaconcino di Enbrel. Dopo averlo pulito, non toccare più con le mani il tappo grigio né permettere che questo entri in contatto con qualsiasi altra superficie.
- Appoggiare il flaconcino in posizione verticale su una superficie pulita e piana.
- Rimuovere il foglio protettivo di carta dalla confezione dell'adattatore per flaconcino.
- Sistemare l'adattatore per flaconcino nella parte superiore del flaconcino di Enbrel mentre questo è ancora nella confezione di plastica.

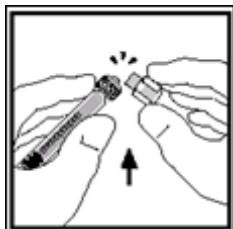


- Con una mano, tenere saldamente il flaconcino di Enbrel sul piano di lavoro. Con l'altra mano, premere con forza sulla confezione dell'adattatore finché non si avverte che la punta dell'adattatore perfora il tappo del flaconcino.
- Tenendo il flaconcino in una mano, togliere la confezione di plastica dall'adattatore per flaconcino.

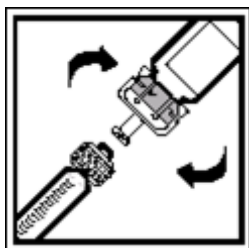




- Rimuovere il sigillo antimanomissione dalla punta della siringa rompendo il tappo all'altezza della perforazione. Questo si effettua impugnando il sigillo antimanomissione e piegandolo avanti e indietro finché non si rompe.



- Non utilizzare la siringa se questa perforazione è già stata rotta. In tal caso, ricominciare con un altro vassoio.
- Connettere la siringa all'adattatore per flaconcino inserendo la punta nell'apertura e girandola in senso orario finché non risulta completamente agganciata.



Aggiunta del solvente

- Tenendo il flaconcino dritto su di una superficie piana, premere lo stantuffo **molto lentamente** finché tutto il solvente è nel flaconcino. Ciò aiuterà a ridurre la formazione di schiuma (formazione di bolle).
- Non appena il solvente è stato aggiunto al flaconcino di Enbrel, lo stantuffo potrebbe spostarsi da solo verso l'alto. Ciò è causato dalla pressione dell'aria e non ha alcuna rilevanza.



- Con la siringa ancora agganciata, muovere il flaconcino delicatamente per alcune volte con movimenti circolari per dissolvere la polvere. **Non** agitare il flaconcino. Attendere finché tutta la polvere non si sia dissolta (di solito meno di 10 minuti). La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente e da incolore a leggermente giallastra o marrone pallido ed apparire ad occhio nudo priva di striature, grumi, fiocchi o particelle. Una certa quantità di schiuma bianca potrebbe formarsi nel flaconcino - ciò è del tutto normale. **Non** utilizzare Enbrel se tutta la polvere nel flaconcino non si dissolve nell'arco di 10 minuti. In tal caso, ricominciare con un altro vassoio.



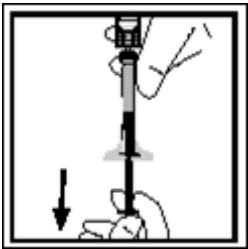


Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino

- Con la siringa ancora agganciata al flaconcino e all'adattatore per flaconcino, tenere il flaconcino capovolto all'altezza degli occhi. Premere lo stantuffo completamente nella siringa.



- Poi, tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare il liquido nella siringa. Per i pazienti adulti, prelevare l'intero volume. Per i bambini, prelevare solo la porzione di liquido raccomandata dal medico. Dopo aver prelevato la soluzione pronta per l'uso dal flaconcino, potrebbero essere presenti delle bolle d'aria nella siringa. Non c'è motivo di preoccuparsi, poiché l'aria potrà essere rimossa in un secondo momento.



- Svitare la siringa dall'adattatore per flaconcino girandola in senso antiorario.



- Appoggiare la siringa riempita su di una superficie pulita e piana. Non premere lo stantuffo.

(Nota: dopo aver completato questi passaggi, una piccola quantità di liquido può rimanere nel flaconcino. Ciò è del tutto normale.)

Posizionamento dell'ago sulla siringa

- L'ago, per mantenerne la sterilità, è posto in una custodia di plastica.
- Per aprire la custodia di plastica, tenere in una mano la parte terminale corta e larga. Mettere l'altra mano sulla parte più lunga del contenitore.
- Per rompere il sigillo, piegare avanti e indietro la parte più lunga finché non si rompe.





- Una volta che il sigillo è stato rotto, rimuovere la parte terminale corta e larga della custodia di plastica.
- L'ago rimarrà nella parte lunga della confezione.
- Tenendo l'ago e la custodia in una mano, prendere la siringa con l'altra mano ed inserire la punta nell'apertura dell'ago.
- Connettere la siringa all'ago ruotandolo in senso orario finché non sarà completamente agganciato.



- Rimuovere con cautela la copertura di plastica dall'ago.



- Tenendo la siringa in posizione verticale, rimuovere le bolle d'aria dalla siringa premendo lentamente lo stantuffo.



Iniezione della soluzione di Enbrel

- Con una mano, prendere l'area di cute pulita e tenerla saldamente. Con l'altra mano tenere la siringa ad un'angolazione di circa 45° rispetto alla cute.



- Con un movimento rapido e breve, introdurre l'ago nella cute.



- Rilasciare la cute compressa con l'altra mano.
- Con la mano libera, premere lentamente lo stantuffo per iniettare il farmaco.



- Quando la siringa è vuota, rimuovere l'ago dalla cute facendo attenzione a mantenerlo nella stessa angolazione con la quale era stato inserito.
- Premere con un tampone di cotone sulla sede di iniezione per 10 secondi. Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento. Non strofinare la sede di iniezione. Se necessario, è possibile applicare un bendaggio.

Smaltimento dei rifiuti

- La siringa e gli aghi non devono mai essere riutilizzati. Smaltire l'ago e la siringa seguendo le istruzioni del medico, dell'infermiere o del farmacista.

Tutte le domande devono essere chiarite con un medico, un infermiere o un farmacista con esperienza nel trattamento con Enbrel.

