

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Enbrel® 25 mg

#### Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Etanercept

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage (beide Seiten) sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Enbrel beachten sollten.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder einem Kind in Ihrer Obhut verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder das Kind in Ihrer Obhut.
- Wenn eine Nebenwirkung Sie beunruhigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

Die Informationen in dieser Packungsbeilage sind in folgende 7 Abschnitte gegliedert:

- 1. Was ist Enbrel und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Enbrel beachten?**
- 3. Wie ist Enbrel anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Enbrel aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**
- 7. Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung einer Enbrel-Injektion (siehe Rückseite)**

### **1. WAS IST ENBREL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Enbrel ist ein Arzneimittel, das aus zwei menschlichen Proteinen gewonnen wird. Es blockiert die Aktivität eines anderen Proteins im Körper, welches zu Entzündungen führt. Enbrel reduziert die Entzündung, die mit bestimmten Krankheiten einhergeht.

Bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) kann Enbrel bei der mittelschweren oder schweren **rheumatoiden Arthritis**, **Psoriasis-Arthritis**, dem schweren **Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans)** und der mittelschweren oder schweren **Psoriasis** eingesetzt werden – jeweils gewöhnlich dann, wenn andere weit verbreitete Therapien nicht gut genug gewirkt haben oder für Sie nicht geeignet sind.

Bei der rheumatoiden Arthritis wird Enbrel in der Regel in Kombination mit Methotrexat eingesetzt, obwohl es ebenso allein angewendet werden kann, wenn eine Behandlung mit Methotrexat für Sie nicht geeignet ist. Unabhängig davon, ob es allein oder in Kombination mit Methotrexat angewendet wird, kann Enbrel das Fortschreiten der durch die rheumatoide Arthritis hervorgerufenen Schädigung Ihrer Gelenke verlangsamen und Ihre Fähigkeit verbessern, alltägliche Aktivitäten durchzuführen.

Enbrel kann bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis mit multipler Gelenkbeteiligung die Funktionsfähigkeit zur Durchführung der alltäglichen Aktivitäten verbessern. 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 ebenfalls zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen verordnet:

- Polyartikuläre juvenile idiopathische Arthritis (eine Form von juveniler Arthritis, die viele Gelenke betrifft) bei Patienten ab dem Alter von 4 Jahren, die unzureichend auf Methotrexat angesprochen haben (oder Methotrexat nicht anwenden können),
- Schwere Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 8 Jahren, die unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere systemische Therapie angesprochen haben (oder diese nicht anwenden können).

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ENBREL BEACHTEN?

### Enbrel darf nicht angewendet werden bei

- **Allergien:** Wenden Sie Enbrel nicht an, wenn Sie oder das Kind in Ihrer Obhut allergisch gegen Etanercept oder einen der sonstigen Bestandteile von Enbrel sind. Sollten bei Ihnen oder dem 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 aufsuchen.
- **Schwerwiegender Blutinfektion:** Wenden Sie Enbrel nicht an, wenn Sie oder das Kind an einer Sepsis genannten schwerwiegenden Blutinfektion erkrankt sind oder bei Ihnen oder dem Kind das Risiko einer Sepsis besteht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- **Infektionen:** Wenden Sie Enbrel nicht an, wenn Sie oder das Kind an irgendeiner Infektion leiden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Enbrel ist erforderlich

- **Allergische Reaktionen:** Wenn bei Ihnen oder dem Kind allergische Reaktionen wie Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwindel und Hautausschlag auftreten, injizieren Sie Enbrel nicht mehr und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- **Infektionen/Operationen:** Wenn Sie oder das Kind eine neue Infektion entwickeln oder vor einem größeren chirurgischen Eingriff stehen, möchte Ihr Arzt die Behandlung mit Enbrel eventuell überwachen.
- **Infektionen/Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen litten bzw. wenn Sie oder das Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten erkrankt sind, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- **Infektionen/Überwachung:** Informieren Sie Ihren Arzt über frühere Reisen außerhalb Europas. Wenn Sie oder das Kind Symptome wie Fieber, Erkältung, Schüttelfrost oder

Husten entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, Sie oder das Kind weiterhin bezüglich vorhandener Infektionen zu überwachen, nachdem Sie oder das Kind die Anwendung von Enbrel beendet haben.

- **Tuberkulose:** Da Tuberkulosefälle bei mit Enbrel behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt auf Krankheitszeichen und Symptome einer Tuberkulose achten, bevor die Therapie mit Enbrel beginnt. Dies kann die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustraums und einen Tuberkulintest einschließen. Die Durchführung dieser Tests sollte im Patientenpass dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie oder das Kind jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt zu jemandem gestanden haben, der Tuberkulose hatte. Sollten Symptome einer Tuberkulose (wie anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- **Hepatitis B:** Ihr Arzt wird eventuell einen Hepatitis-B-Test durchführen, bevor Sie oder das Kind mit einer Enbrel-Therapie beginnen.
- **Hepatitis C:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an Hepatitis C erkrankt sind. Ihr Arzt möchte eventuell die Enbrel-Therapie überwachen, wenn sich die Infektion verschlechtert.
- **Erkrankungen des Blutes:** Suchen Sie beim Auftreten eines der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome bei sich oder dem Kind unverzüglich einen Arzt auf: Anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Bluterguss, Blutung oder Blässe. Diese Symptome können auf möglicherweise lebensbedrohliche Funktionsstörungen des Blutes hinweisen, bei denen die Anwendung von Enbrel unterbrochen werden muss.
- **Erkrankungen des Nervensystems und des Auges:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an multipler Sklerose, Optikusneuritis (Sehnervenentzündung) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leiden. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Enbrel geeignet ist.
- **Herzschwäche (Herzinsuffizienz):** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte oder der des Kindes eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bekannt ist, da unter diesen Umständen Enbrel mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.
- **Krebs:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) haben oder jemals ein Lymphom oder eine andere Krebsart hatten, bevor Ihnen Enbrel verabreicht wird.

Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die bereits über einen langen Zeitraum erkrankt sind, haben möglicherweise ein höheres Risiko, ein Lymphom zu entwickeln, als der Durchschnitt.

Kinder und Erwachsene, die mit Enbrel behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Lymphome oder eine andere Krebsart zu entwickeln.

Einige Kinder und jugendliche Patienten, die Enbrel oder andere Medikamente, die auf dieselbe Weise wie Enbrel wirken, angewandt haben, bekamen Krebs, einschließlich unüblicher Arten, die manchmal zum Tod führten.

Einige Patienten, die Enbrel erhalten hatten, entwickelten Hautkrebs. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen oder dem Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickeln.
- **Impfungen:** Soweit möglich, sollten bei Kindern vor Einleiten der Enbrel-Behandlung alle nach geltendem Impfplan notwendigen Impfungen durchgeführt worden sein. Einige Impfstoffe, wie z.B. ein oraler Polio-Impfstoff (Impfstoff gegen Kinderlähmung), dürfen während der Behandlung mit Enbrel nicht verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie oder das Kind eine Impfung erhalten.

- **Windpocken:** Wenn während der Behandlung mit Enbrel für Sie oder das Kind das Risiko besteht, an Windpocken zu erkranken, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind.
- **Alkoholmissbrauch:** Enbrel sollte nicht zur Behandlung einer durch Alkoholmissbrauch verursachten Hepatitis angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in der des Kindes in Ihrer Obhut Alkoholmissbrauch bekannt ist.
- **Wegener'sche Granulomatose:** Enbrel wird nicht zur Behandlung der Wegener'schen Granulomatose, einer seltenen Entzündungskrankheit, empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls diese Krankheit bei Ihnen oder dem Kind in Ihrer Obhut diagnostiziert wurde.
- **Arzneimittel gegen Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an Diabetes erkrankt sind bzw. Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie oder das Kind während der Enbrel-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigen.
- **Chronisch entzündliche Darmerkrankung (IBD):** Bei mit Enbrel behandelten Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) gab es Fälle von IBD. Teilen Sie dem Arzt mit, wenn bei dem Kind Bauchkrämpfe und -schmerzen jedweder Art, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl auftreten.

#### **Bei Anwendung von Enbrel mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben (einschließlich Anakinra, Abatacept oder Sulfasalazin), auch wenn sie nicht vom Arzt verschrieben worden sind. Sie oder das Kind sollten Enbrel nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die den Wirkstoff Anakinra oder Abatacept enthalten.

#### **Bei Anwendung von Enbrel zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Enbrel kann unabhängig von Nahrungsmitteln oder Getränken angewendet werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Der Einfluss von Enbrel bei schwangeren Frauen ist nicht bekannt. Deshalb soll Enbrel während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Mit Enbrel behandelte Frauen sollten nicht schwanger werden. Falls eine Schwangerschaft eingetreten ist, sollten Sie den Arzt aufsuchen.

Mit Enbrel behandelte Frauen dürfen nicht stillen, da nicht bekannt ist, ob Enbrel in die Muttermilch übergeht.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass die Anwendung von Enbrel die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

### **3. WIE IST ENBREL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie Enbrel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enbrel zu stark oder zu schwach ist.

### **Dosierung für erwachsene Patienten (ab 18 Jahren)**

#### Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und Morbus Bechterew

Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 25 mg Enbrel oder einmal wöchentlich 50 mg Enbrel und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Jedoch kann Ihr Arzt andere Zeitabstände festlegen, in denen Enbrel zu injizieren ist.

#### Plaque-Psoriasis

Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 25 mg oder einmal wöchentlich 50 mg.

Alternativ kann zweimal wöchentlich 50 mg für bis zu 12 Wochen verabreicht werden, gefolgt von einer Dosis von zweimal wöchentlich 25 mg oder einmal wöchentlich 50 mg.

Ihr Arzt wird aufgrund des Behandlungserfolgs (durch das Medikament) entscheiden, 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 Ihr Arzt Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

### **Dosierung für Kinder und Jugendliche**

Die geeignete Dosis und Dosierhäufigkeit für das Kind oder den Jugendlichen hängen vom Körpergewicht und der Erkrankung ab. Der Arzt wird Ihnen genaue Anweisungen geben, damit Sie die geeignete Dosis herstellen und abmessen können.

Bei der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 4 Jahren ist die übliche Dosis 0,4 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu einer Maximaldosis von 25 mg) und sollte zweimal wöchentlich verabreicht werden.

Bei der Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 8 Jahren ist die übliche Dosis 0,8 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu einer Maximaldosis von 50 mg) und sollte einmal wöchentlich verabreicht werden. Sollte Enbrel nach 12 Wochen keine Wirkung auf die Erkrankung des Kindes haben, kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

### **Art der Anwendung**

Enbrel wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

Enbrel kann unabhängig von Nahrungsmitteln oder Getränken angewendet werden.

Das Pulver muss vor Anwendung aufgelöst werden. **Eine vollständige Anleitung zur Zubereitung und Injektion finden Sie im Abschnitt 7, „HINWEISE ZUR ZUBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER ENBREL-INJEKTION“.** Mischen Sie die Enbrel-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln.

Es kann hilfreich sein, sich zur Gedächtnisstütze in ein Tagebuch zu schreiben, an welchem (welchen) Wochentag(en) Enbrel angewendet werden sollte.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Enbrel angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie mehr Enbrel angewendet haben, als Sie sollten (entweder, weil Sie bei einer Einzelgabe zu viel injiziert haben oder weil Sie es zu häufig angewendet haben), wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie immer den Umkarton des Arzneimittels mit, auch wenn er leer ist.

### **Wenn Sie die Injektion von Enbrel vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese injizieren, sobald Ihnen dies auffällt, außer wenn die nächste geplante Dosis für den nächsten Tag vorgesehen ist; in diesem Fall sollten Sie die versäumte Dosis auslassen. Fahren Sie dann mit der Injektion des Arzneimittels am (an den) üblichen Tag(en) fort. Sollten Sie den Fehler erst am Tag der nächsten Injektion bemerken, verwenden Sie keine doppelte Dosis (zwei Dosen am selben Tag), um eine vergessene Dosis nachzuholen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Enbrel abbrechen**

Nach dem Absetzen können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Enbrel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können andere Nebenwirkungen auftreten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Wenn eine Nebenwirkung Sie beunruhigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Allergische Reaktionen**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, injizieren Sie kein Enbrel mehr. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme:

- Schluck- oder Atembeschwerden,
- Schwellungen in Gesicht oder Rachen, von Händen oder Füßen,
- Nervöses oder ängstliches Gefühl, pochendes Empfinden oder plötzliche Hautrötung und/oder Wärmegefühl,
- Schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken).

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten selten auf. Jedoch kann jedes der oben aufgeführten Symptome ein Hinweis auf eine allergische Reaktion auf Enbrel sein, so dass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen sollten.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, sollten Sie dringend ärztlichen Rat einholen:

- Anzeichen einer **schwerwiegenden Infektion**, wie hohes Fieber in Verbindung mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heiße, rote, schmerzhaft entzündete Bereiche an Haut oder Gelenken,
- Anzeichen von **Erkrankungen des Blutes**, wie Blutung, Bluterguss oder Blässe,

- Anzeichen von **Erkrankungen des Nervensystems**, wie Taubheitsgefühl oder erregtes Zittern, Änderung des Sehvermögens, Augenschmerzen oder Auftreten von Schwäche in einem Arm oder Bein,
- Anzeichen von sich **verschlechternder Herzschwäche (Herzinsuffizienz)**, wie Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Abdomen, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich.

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 oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme.

*Die Häufigkeit der möglichen, unten aufgeführten Nebenwirkungen ist gemäß der folgenden Konvention definiert:*

- Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern)
- Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)
- Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Anwendern)
- Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Anwendern)
- Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Anwendern)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen entsprechen denjenigen, die bei erwachsenen Patienten beobachtet wurden. Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen sind denen bei Erwachsenen ähnlich.

- **Sehr häufig:** Infektionen (einschließlich Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Harnwegs- und Hautinfektionen), Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung). Reaktionen an der Injektionsstelle sind sehr häufig, treten aber nach dem ersten Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf. Einige Patienten zeigten Reaktionen an vorhergehenden Injektionsstellen.
- **Häufig:** Allergische Reaktionen, Fieber, Juckreiz, gegen normales Gewebe gerichtete Antikörper (Bildung von Autoantikörpern).
- **Gelegentlich:** Schwerwiegende Infektionen (einschließlich Lungenentzündung, Wundrose, Gelenkinfektionen, Blutinfektion und Infektionen an unterschiedlichen Stellen), verminderte Anzahl der Blutplättchen, Hautkrebs (ausgenommen Melanome), lokal begrenzte Hautschwellung (Angioödem), Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken), Augenentzündung, Psoriasis (neu oder verschlechtert), Hautausschlag, Entzündung oder Vernarbung der Lunge.
- **Selten:** Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen), Lymphom (eine Art von Blutkrebs), Melanom (eine Form von Hautkrebs), kombinierte Verminderung der Anzahl der Blutplättchen sowie roter und weißer Blutkörperchen, Erkrankungen des Nervensystems (mit schwerer Muskelschwäche und ähnlichen Krankheitszeichen und Symptomen wie multiple Sklerose, Sehnervenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks), Tuberkulose, Verschlechterung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Anfälle, Lupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (Symptome können anhaltenden Ausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit einschließen), Entzündung der Blutgefäße, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Neutrophilen (bestimmte Art weißer Blutkörperchen), erhöhte Leberwerte, Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann.

- **Sehr selten:** Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen.
- **Nicht bekannt:** Leukämie (Blut und Knochenmark betreffender Krebs), Merkelzell-Karzinom (eine Form von Hautkrebs), übermäßige Aktivierung von weißen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagen-Aktivierungs-Syndrom).

## 5. WIE IST ENBREL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nach Zubereitung der Enbrel-Lösung wird die sofortige Verwendung empfohlen. Jedoch kann die Lösung bei Lagerung im Kühlschrank (2° C - 8° C) bis zu 6 Stunden verwendet werden.

Sie dürfen Enbrel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält. Die Lösung muss klar, farblos oder blassgelb, ohne Klumpen, Flocken oder Partikel sein.

Enbrel-Lösung, die nicht innerhalb von 6 Stunden verwendet wurde, muss sorgfältig entsorgt werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Enbrel enthält

Der Wirkstoff in Enbrel ist Etanercept. Jede Durchstechflasche Enbrel 25 mg enthält 25 mg Etanercept.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Mannitol (E421), Sucrose und Trometamol;

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Enbrel aussieht und Inhalt der Packung

Enbrel 25 mg ist als weißes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung (Pulver zur Injektion) erhältlich. Eine Packung enthält 4, 8 oder 24 Durchstechflaschen für je eine Anwendung, 4, 8 oder 24 Fertigspritzen mit Wasser für Injektionszwecke, 4, 8 oder 24 Kanülen, 4, 8 oder 24 Adapter für die Durchstechflaschen und 8, 16 oder 48 Alkoholtupfer. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Wyeth Europa Ltd.  
Huntercombe Lane South  
Taplow, Maidenhead  
Berkshire, SL6 0PH  
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

Wyeth Pharmaceuticals  
New Lane  
Havant  
Hampshire, PO9 2NG  
Vereinigtes Königreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien  
Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer S.A. / N.V.  
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

**Κύπρος**

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE  
Τηλ: +357 22 817690

**Česká Republika**

Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

**Nederland**

Wyeth Pharmaceuticals B.V.  
Tel: + 31 23 567 2567

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

**България/Eesti/Latvija/Lietuva  
/Slovenija**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH  
Тел./Tel/Tālr: + 43 1 89 1140

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ: + 30 210 6785 800

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 335 61 00

**España**

Pfizer, S.A.  
Télf: + 34 91 490 99 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: (+ 351) 21 423 55 00

**France**

Pfizer  
Tél + 33 (0)1 58 07 34 40

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: + 40 (0) 21 207 28 00

**Ireland**

Wyeth Pharmaceuticals  
Tel: + 353 1 449 3500

**Slovenská Republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Ísland**

Icepharma hf.  
Tel: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)9 430 040

**Italia**

Wyeth Lederle S.p.A.  
Tel: + 39 06 927151

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: + 36 1 488 3700

**United Kingdom**

Wyeth Pharmaceuticals  
Tel: + 44 845 367 0098

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 02/2011**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **7. HINWEISE ZUR ZUBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER ENBREL-INJEKTION**

Dieser Abschnitt ist in folgende Unterabschnitte gegliedert:

- a) Einleitung**
- b) Vorbereitung einer Injektion**
- c) Zubereitung der Enbrel-Dosis für die Injektion**
- d) Hinzufügen des Lösungsmittels**
- e) Entnahme der Enbrel-Lösung aus der Durchstechflasche**
- f) Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze**
- g) Auswahl einer Injektionsstelle**
- h) Vorbereitung der Injektionsstelle und Injektion der Enbrel-Lösung**
- i) Entsorgung des Verbrauchsmaterials**

### **a) Einleitung**

Die folgenden Hinweise erklären Ihnen die Zubereitung und Injektion der Enbrel-Lösung. Bitte lesen Sie die Hinweise sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft werden Ihnen die Technik erklären, wie Sie sich selber oder dem Kind eine Injektion verabreichen können. Versuchen Sie nicht, 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 gemischt werden.

### **b) Vorbereitung einer Injektion**

- Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände.
- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche.
- Das Präparatetablett sollte die nachfolgend aufgeführten Gegenstände enthalten (falls nicht, dann verwenden Sie dieses Präparatetablett nicht und wenden Sie sich an Ihren

Apotheker). 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

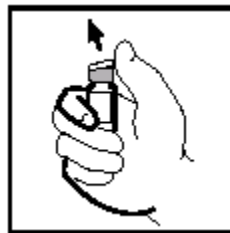
2 Alkoholtupfer

- Überprüfen Sie die auf den Etiketten der Durchstechflasche und der Spritze angegebenen Verfalldaten. Sie dürfen nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums (Monat und Jahr) nicht verwendet werden.

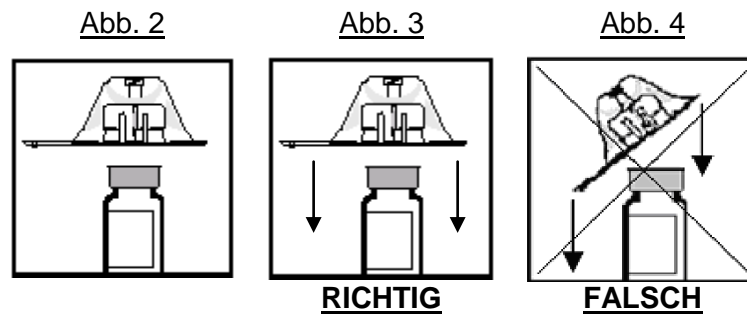
### c) Zubereitung der Enbrel-Dosis für die Injektion

- Nehmen Sie die Gegenstände aus dem Präparatetablett.
- Entfernen Sie die Kunststoff-Verschlusskappe von der Enbrel-Durchstechflasche (siehe Abb. 1). Entfernen Sie **NICHT** den grauen Stopfen oder den Aluminiumring, der sich rund um den oberen Teil der Durchstechflasche befindet.

Abb. 1

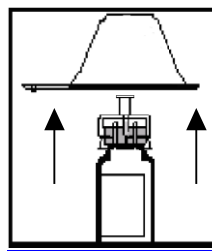


- Verwenden Sie einen neuen Alkoholtupfer, um den grauen Stopfen der Enbrel-Durchstechflasche zu reinigen. Berühren Sie nach dem Abwischen den Stopfen nicht mehr mit Ihren Händen bzw. achten Sie darauf, dass der Stopfen keine andere Oberfläche berührt.
- Stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche.
- Entfernen Sie den Papierschutz von dem Adapter-Set für die Durchstechflasche.
- Setzen Sie den Adapter mit der Plastikverpackung oben auf die Enbrel-Durchstechflasche, so dass der Adapter-Dorn innerhalb des markierten Kreises oben auf dem Stopfen der Durchstechflasche zentriert ist (siehe Abb. 2).
- Halten Sie die Durchstechflasche mit einer Hand fest auf der Arbeitsfläche. Drücken Sie mit der anderen Hand **FEST UND GERADE NACH UNTEN** auf das Adapter-Set, bis Sie merken, dass der Dorn des Adapters durch den Gummistopfen der Durchstechflasche dringt und die **ADAPTER-FASSUNG HÖRBAR UND FÜHLBAR EINRASTET** (siehe Abb. 3). Drücken Sie den Adapter **NICHT** schräg nach unten (siehe Abb. 4). Es ist wichtig, dass der Adapter-Dorn den Stopfen der Durchstechflasche vollständig durchdringt.



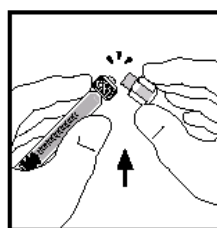
- Während Sie die Durchstechflasche in der einen Hand halten, entfernen Sie die Plastikverpackung vom Adapter für die Durchstechflasche (siehe Abb. 5).

Abb. 5



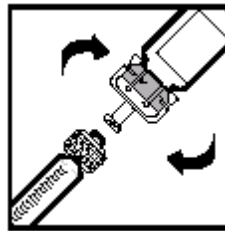
- Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Spitze der Spritze, indem Sie die weiße Verschlusskappe entlang der Sollbruchstelle abbrechen. Hierzu halten Sie den unteren Teil der weißen Verschlusskappe fest und biegen das Ende der weißen Verschlusskappe mit der anderen Hand hin und her, bis dieses abbricht (siehe Abb. 6). **Entfernen Sie NICHT den auf der Spritze verbliebenen Teil der weißen Verschlusskappe.**

Abb. 6



- Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn diese Sollbruchstelle bereits gebrochen ist. Beginnen Sie dann mit einem anderen Präparatetablett.
- Halten Sie den Glaskörper der Spritze (nicht den verbliebenen Teil der weißen Verschlusskappe) in der einen Hand und den Adapter für die Durchstechflasche (nicht die Durchstechflasche selbst) in der anderen Hand. Verbinden Sie die Spritze mit dem Adapter für die Durchstechflasche, indem Sie die Adapterspitze in die Öffnung einführen und sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig festsitzt (siehe Abb. 7).

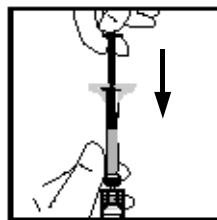
Abb. 7



**d) Hinzufügen des Lösungsmittels**

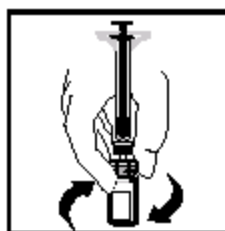
- Während Sie die Durchstechflasche aufrecht auf der ebenen Arbeitsfläche halten, drücken Sie den Kolben **SEHR LANGSAM** so lange herunter, bis sich das gesamte Lösungsmittel in der Durchstechflasche befindet. Hierdurch wird die Bildung von Schaum (Blasenbildung) unterdrückt (siehe Abb. 8).
- Sobald 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.

Abb. 8



- Während sich die Kanüle noch in der Durchstechflasche befindet, bewegen Sie die Durchstechflasche einige Male vorsichtig in kreisenden Bewegungen, um das Pulver zu lösen (siehe Abb. 9). Schütteln Sie die Durchstechflasche **NICHT**. Warten Sie, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat (in der Regel weniger als 10 Minuten). Die Lösung muss klar und farblos, ohne Klumpen, Flocken oder Partikel sein. Ein wenig weißer Schaum kann in der Durchstechflasche verbleiben - das ist normal. Verwenden Sie die Enbrel-Dosis **NICHT**, wenn sich das Pulver nicht innerhalb von 10 Minuten vollständig gelöst hat. Verwenden Sie dann ein neues Präparatetablett.

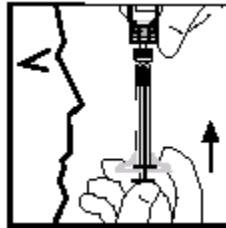
Abb. 9



**e) Entnahme der Enbrel-Lösung aus der Durchstechflasche**

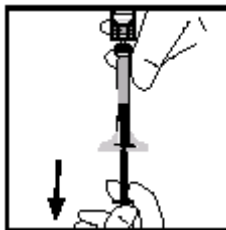
- Während sich die Kanüle noch in der Durchstechflasche und dem Adapter befindet, halten Sie die Durchstechflasche in Augenhöhe auf dem Kopf. Drücken Sie den Kolben vollständig in die Spritze (siehe Abb. 10).

Abb. 10



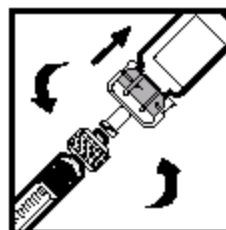
- Ziehen Sie danach langsam den Kolben zurück, um die Flüssigkeit in die Spritze aufzuziehen (siehe Abb. 11). Für erwachsene Patienten muss die gesamte Lösung aufgezogen werden. Für Kinder ist nur der von Ihrem Arzt empfohlene Anteil der Lösung aufzuziehen. Nachdem Sie die gebrauchsfertige Lösung der 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.

Abb. 11



- Halten Sie die Durchstechflasche auf dem Kopf und schrauben Sie die Spritze vom Adapter für die Durchstechflasche ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abb. 12).

Abb. 12



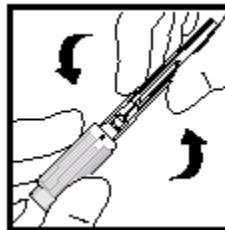
- Legen Sie die gefüllte Spritze auf die saubere, ebene Arbeitsfläche. Achten Sie darauf, dass die Spitze nichts anderes berührt. Drücken Sie nicht auf den Kolben.

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

**f) Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze**

- Die Kanüle befindet sich zur sterilen Aufbewahrung in einer Kunststoffhülle.
- Zum Öffnen der Kunststoffhülle müssen Sie das kurze, breite Ende in einer Hand halten. Umfassen Sie mit Ihrer anderen Hand das längere Stück der Hülle.
- Um den Verschluss abzubrechen, müssen Sie das längere Ende so lange hin und her bewegen, bis es abbricht (siehe Abb. 13).

Abb. 13



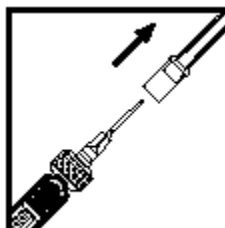
- Wenn Sie den Verschluss abgebrochen haben, entfernen Sie das kurze, breite Ende der Kunststoffhülle.
- Die Kanüle bleibt im längeren Abschnitt der Packung.
- Während Sie die Kanüle und die Hülle in der einen Hand halten, nehmen Sie mit der anderen Hand die Spritze und führen deren Spitze in die Kanülenöffnung ein.
- Verbinden Sie die Spritze mit der Kanüle, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie festsetzt (siehe Abb. 14).

Abb. 14



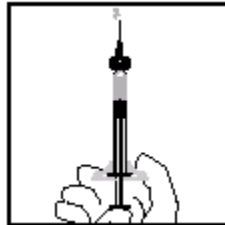
- Ziehen Sie den Kanülenschutz kräftig gerade von der Spritze ab. Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Kanüle nicht berühren und dass die Kanüle keine anderen Oberflächen berührt (siehe Abb. 15). Achten Sie beim Abziehen darauf, dass Sie die Schutzhülle nicht verbiegen oder drehen, um zu vermeiden, dass die Kanüle beschädigt wird.

Abb. 15



- Halten Sie die Spritze aufrecht und drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze zu entfernen (siehe Abb. 16).

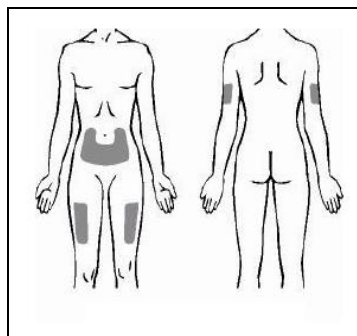
Abb. 16



### g) Auswahl einer Injektionsstelle

- Die folgenden 3 Injektionsstellen werden zur Verabreichung von Enbrel empfohlen:
  1. die Vorderseite der Oberschenkel,
  2. der Bauch, außer einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum und
  3. die Außenfläche der Oberarme (siehe Abb. 17).
 Verabreichen Sie sich die Injektion selber, sollten Sie nicht die Außenfläche der Oberarme als Injektionsstelle nutzen.

Abb. 17



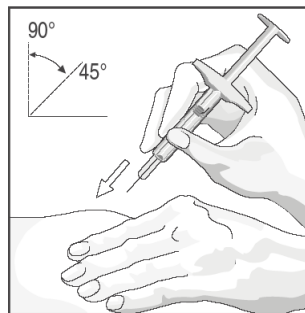
- Für jede neue Injektion sollte eine andere Injektionsstelle ausgewählt werden. Eine neue Injektion sollte mindestens 3 cm von einer alten Injektionsstelle entfernt verabreicht werden. Injizieren Sie **NICHT** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Vermeiden Sie Stellen mit Narben oder Dehnungsstreifen. (Es kann hilfreich sein, die zuvor verwendeten Injektionsstellen in einem Notizbuch festzuhalten.)
- Wenn Sie oder das Kind an Psoriasis leiden, sollten Sie versuchen, die Injektion nicht direkt an erhabenen, verdickten, geröteten oder schuppigen Hautflecken vorzunehmen („Psoriasisläsionen“).

### h) Vorbereitung der Injektionsstelle und Injektion der Enbrel-Lösung

- 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 die Injektion verabreichen.

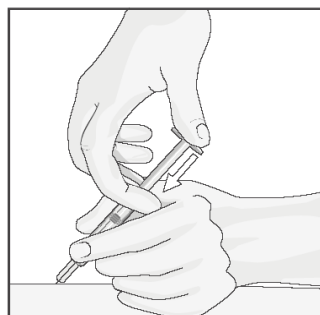
- Wenn die gereinigte Hautregion getrocknet ist, drücken Sie sie zu einer Hautfalte zusammen und halten Sie sie mit einer Hand fest. Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift.
- Stechen Sie die Kanüle mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel zwischen 45° und 90° in die Haut (siehe Abb. 18). Mit zunehmender Erfahrung werden Sie den für Sie oder das Kind angenehmsten Winkel finden. Achten Sie sorgfältig darauf, die Kanüle nicht zu langsam oder zu kraftvoll in die Haut zu stechen.

Abb. 18



- Sobald die Kanüle vollständig in die Haut eingeführt ist, lassen Sie die gehaltene Hautfalte wieder los. Mit der freien Hand halten Sie die Spritze nahe der Spritzenspitze, um sie zu stabilisieren. Dann drücken Sie den Kolben herunter, um die gesamte Lösung **langsam** und gleichmäßig zu injizieren (siehe Abb. 19).

Abb. 19



- Wenn die Spritze leer ist, ziehen 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 Tupfer für 10 Sekunden auf die Injektionsstelle. Es kann zu einer leichten Blutung kommen. Reiben sie **NICHT** an der Injektionsstelle. Bei Bedarf kann ein Pflaster verwendet werden.

#### **i) Entsorgung des Verbrauchsmaterials**

- Spritze und Kanülen dürfen **NIE** wiederverwendet werden. Entsorgen Sie Kanülen und Spritze entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, der medizinischen Fachkraft oder Ihres Apothekers.



Gebrauchsinformation Enbrel® 25 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

---

**Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit einem Arzt, einer medizinischen Fachkraft oder einem Apotheker, die/der mit der Enbrel-Behandlung vertraut ist.**

palde-1v3eb-pv-25