

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Enbrel® 25 mg/ml**

#### **Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

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 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 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 der Krankheiten einhergeht.

Enbrel wird 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 das Kind in Ihrer Obhut allergisch gegen Etanercept oder einen der sonstigen Bestandteile von Enbrel ist. 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 den Arzt aufsuchen.
- **Schwerwiegender Blutinfection:** Wenden Sie Enbrel nicht an, wenn das Kind an einer Sepsis genannten schwerwiegenden Blutinfection erkrankt ist oder bei 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 das Kind an irgendeiner Infektion leidet. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.
- **Neugeborene:** Wenden Sie Enbrel nicht bei Früh- oder Neugeborenen an, weil das Arzneimittel Benzylalkohol enthält.

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

- **Allergische Reaktionen:** Wenn bei 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 das Kind eine neue Infektion entwickelt oder vor einem größeren chirurgischen Eingriff steht, möchte der Arzt die Behandlung des Kindes mit Enbrel eventuell überwachen.
- **Infektionen/Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen litt oder wenn das Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten erkrankt ist, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- **Infektionen/Überwachung:** Informieren Sie Ihren Arzt über frühere Reisen außerhalb Europas. Wenn das Kind Symptome wie Fieber, Erkältung, Schüttelfrost oder Husten entwickelt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, das Kind weiterhin bezüglich vorhandener Infektionen zu überwachen, nachdem es die Anwendung von Enbrel beendet hat.
- **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 das Kind jemals Tuberkulose hatte oder in engem Kontakt zu jemandem gestanden hat, der Tuberkulose hatte. Sollten Symptome einer Tuberkulose (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 beginnt.

- **Hepatitis C:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind an Hepatitis C erkrankt ist. 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 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 das Kind an multipler Sklerose, Optikusneuritis (Sehnervenentzündung) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leidet. Der Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Enbrel geeignet ist.
- **Herzschwäche (Herzinsuffizienz):** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in der Krankengeschichte des Kindes eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bekannt ist, da unter diesen Umständen Enbrel mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.
- **Krebs:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) hat oder jemals ein Lymphom oder eine andere Krebsart hatte, bevor dem Kind 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 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 den Arzt des Kindes um Rat, bevor das Kind eine Impfung erhält.
- **Windpocken:** Wenn während der Behandlung mit Enbrel für das Kind das Risiko besteht, an Windpocken zu erkranken, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind.
- **Babys und Kleinkinder:** Enbrel enthält den sonstigen Bestandteil Benzylalkohol, der bei Säuglingen und Kindern bis zum Alter von 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen kann. Enbrel darf nicht bei Früh- oder Neugeborenen angewendet werden.
- **Alkoholmissbrauch:** Enbrel sollte nicht zur Behandlung einer durch Alkoholmissbrauch verursachten Hepatitis angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in der Krankengeschichte 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 das Kind an Diabetes erkrankt ist bzw. Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob das Kind während der Enbrel-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigt.
- **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 das Kind andere Arzneimittel anwendet bzw. vor kurzem angewendet hat (einschließlich Anakinra, Abatacept oder Sulfasalazin), auch wenn sie nicht vom Arzt des Kindes verschrieben worden sind. Das Kind sollte 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.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Enbrel**

Enbrel enthält den sonstigen Bestandteil Benzylalkohol, der bei Säuglingen und Kindern bis zum Alter von 3 Jahren toxische und allergische Reaktionen hervorrufen kann. Enbrel darf nicht bei Früh- oder Neugeborenen angewendet werden.

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

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

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.

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 welchen Wochentagen 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 Anwendung 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 an den üblichen Tagen fort. Sollten Sie den Fehler erst am Tag der nächsten Injektion bemerken, geben Sie dem Kind 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 bei dem Kind auftritt, geben Sie dem Kind 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. Wenn bei dem Kind eines der oben aufgeführten Symptome auftritt, reagiert es möglicherweise allergisch auf Enbrel, so dass Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen sollten.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

- Anzeichen einer **schwerwiegenden Infektion**, wie hohes Fieber in Verbindung mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heiße, rote, schmerzhafte, entzündete Bereiche an Haut oder Gelenken des Kindes,
- 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 bringen Sie das Kind 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 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.

Die zubereitete Enbrel-Lösung kann aufrecht stehend im Kühlschrank (2° C - 8° C) bis zu 14 Tage aufbewahrt werden.

Wenn Sie eine bereits zubereitete Enbrel-Lösung anwenden, die im Kühlschrank aufbewahrt worden ist, warten Sie vor Anwendung 15 bis 30 Minuten, bis die Enbrel-Lösung in der

Durchstechflasche Raumtemperatur erreicht hat. Erwärmen Sie Enbrel nicht auf andere Art und Weise (z.B. in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).

**Die vollständige Anleitung zur Aufbewahrung zwischen zwei Anwendungen der Einzeldosen und zur Weiterverwendung der bereits zubereiteten Lösung finden Sie in den Unterabschnitten i) und j) im Abschnitt 7, „HINWEISE ZUR ZUBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER ENBREL-INJEKTION“.**

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.

Jede Durchstechflasche mit Enbrel 25 mg/ml sollte für höchstens 2 Dosen bei demselben Kind angewendet werden. Beide Dosen sollten innerhalb von 14 Tagen nach der Zubereitung der Enbrel-Lösung verwendet werden.

Falls nicht mehr genügend Enbrel-Lösung für die zweite Dosis in der Durchstechflasche ist, werfen Sie die Durchstechflasche und beginnen Sie wieder mit einem neuen Präparatetablett.

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/ml enthält 25 mg Etanercept. Die gebrauchsfertige Lösung enthält 25 mg Etanercept pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Mannitol (E421), Sucrose und Trometamol;

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke und Benzylalkohol.

### Wie Enbrel aussieht und Inhalt der Packung

Enbrel ist als weißes Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (Pulver zur Injektion) erhältlich. Jede Packung enthält 4 Durchstechflaschen, 4 Fertigspritzen mit Lösungsmittel, 8 leere Spritzen, 20 Kanülen und 24 Alkoholtupfer.

### 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

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

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

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

**България/Eesti/Latvija/Lietuva**  
**/Slovenija**  
Wyeth-Lederle Pharma GmbH  
Тел./Tel/Tālr: + 43 1 89 1140

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

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

**France**  
Pfizer  
Tél + 33 (0)1 58 07 34 40

**Ireland**  
Wyeth Pharmaceuticals  
Tel: + 353 1 449 3500

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Tel: + 354 540 8000

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

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: + 36 1 488 3700

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

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

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

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

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

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

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

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

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

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

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

**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) Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze**
- e) Hinzufügen des Lösungsmittels zum Pulver**
- f) Entnahme der Enbrel-Lösung aus der Durchstechflasche**
- g) Auswahl einer Injektionsstelle**
- h) Vorbereitung der Injektionsstelle und Injektion der Enbrel-Lösung**
- i) Aufbewahrung der Enbrel-Lösung zwischen zwei Anwendungen**
- j) Entnahme einer zweiten bereits zubereiteten Enbrel-Dosis aus der Durchstechflasche**
- k) 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. Der Arzt des Kindes oder die medizinische Fachkraft werden Ihnen die Technik, wie eine Injektion zu verabreichen ist, erklären sowie die dem Kind zu verabreichende Menge festlegen. Versuchen Sie nicht, dem Kind eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie die Zubereitung und Verabreichung einer Injektion verstanden haben.

Diese Injektion darf nicht mit einem anderen Arzneimittel in derselben Spritze oder Durchstechflasche gemischt werden. Siehe Abschnitt 5 mit Hinweisen zur Aufbewahrung von Enbrel.

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

- Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände.
- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche.
- Nehmen Sie ein Präparatetablett aus dem Kühlschrank. Legen Sie die anderen Präparatetabletts wieder zurück in den Kühlschrank.
- Das Präparatetablett sollte alle Gegenstände enthalten, die für die Gabe einer Dosis benötigt werden. Der Inhalt des Präparatetabletts ist nachfolgend aufgelistet. Verwenden Sie nur die aufgeführten Gegenstände. Verwenden Sie **KEINE** andere Spritze.

*1 Durchstechflasche mit Enbrel-Pulver*

*1 Fertigspritze, die ein klares, farbloses Lösungsmittel enthält*

*2 leere Spritzen*

*5 Kanülen*

*6 Alkoholtupfer*

- Wenn einer der aufgelisteten Gegenstände fehlt, verwenden Sie dieses Präparatetablett nicht und wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- 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 Enbrel-Durchstechflasche aus dem Präparatetablett.
- Entfernen Sie die rosafarbene Kunststoff-Verschlusskappe von der Enbrel-Durchstechflasche. Entfernen Sie **NICHT** den grauen Stopfen oder den Aluminiumring, der sich rund um den oberen Teil der Durchstechflasche befindet (siehe Abb. 1).

Abb. 1

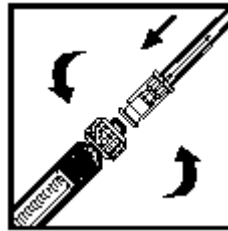


- Verwenden Sie einen neuen Alkoholtupfer, um den grauen Stopfen der Enbrel-Durchstechflasche zu reinigen. Berühren Sie nach dem Abwischen den Stopfen nicht mehr mit Ihren Händen bzw. achten Sie darauf, dass der Stopfen keine andere Oberfläche berührt.
- Stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche.
- Entfernen Sie die Kappe von der Spritze mit dem Lösungsmittel. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze der Spritze nicht berühren und dass sie keine andere Oberfläche berührt.

### d) Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze

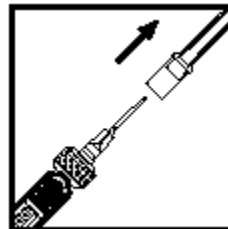
- Nehmen Sie eine Kanüle aus dem Präparatetablett. Die Kanüle befindet sich zur sterilen Aufbewahrung in einer Kunststoffhülle. Zum Öffnen der Kunststoffhülle müssen Sie das kurze, breite Ende in einer Hand halten. Umfassen Sie mit Ihrer anderen Hand das längere Stück der Hülle.
- Um den Verschluss abzubrechen, müssen Sie das längere Ende so lange hin und her bewegen, bis es abbricht.
- 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 die Spritze im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest sitzt (siehe Abb. 2).

Abb. 2



- 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. 3). Achten Sie beim Abziehen darauf, dass Sie die Schutzhülle nicht verbiegen oder drehen, um zu vermeiden, dass die Kanüle beschädigt wird.

Abb. 3



#### e) Hinzufügen des Lösungsmittels zum Pulver

- Steht die Enbrel-Durchstechflasche auf einer ebenen Arbeitsfläche (z.B. Tisch), führen Sie die Kanüle gerade nach unten durch den mittleren Ring des grauen Stopfens der Durchstechflasche (siehe Abb. 4). Wenn die Kanüle korrekt angesetzt ist, sollten Sie einen leichten Widerstand spüren und dann einen „Plopp“, wenn die Kanüle die Mitte des Stopfens durchstößt. Überprüfen Sie die Position der Kanülenspitze durch das Stopfenfenster (siehe Abb. 5). Falls die Kanüle nicht korrekt angesetzt ist, werden Sie einen konstanten Widerstand und keinen „Plopp“ spüren, wenn sie durch den Stopfen dringt. Führen Sie die Spritze **NICHT** schräg ein, denn dies kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt und/oder dass die Zugabe des Lösungsmittels in die Durchstechflasche verhindert wird (siehe Abb. 6).

Abb. 4

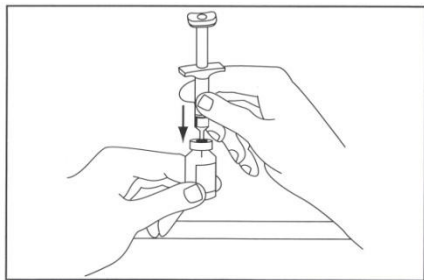


Abb. 5

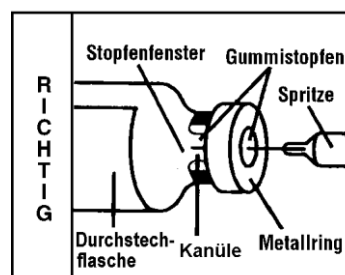
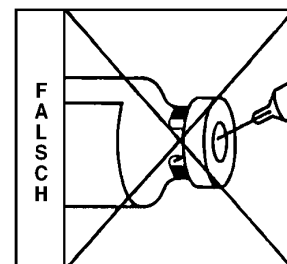
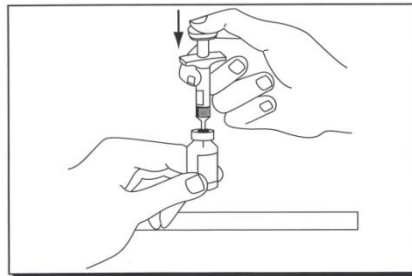


Abb. 6



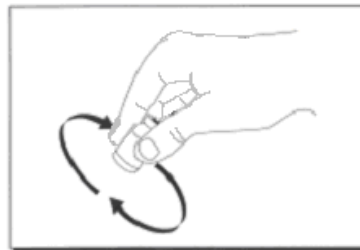
- Drücken Sie den Kolben **SEHR LANGSAM** so lange herunter, bis sich das gesamte Lösungsmittel in der Durchstechflasche befindet. Hierdurch wird die Bildung von Schaum (Blasenbildung) unterdrückt (siehe Abb. 7).

Abb. 7



- Entfernen Sie Lösungsmittelspritze und Kanüle von der Durchstechflasche und werfen Sie diese. Bewegen Sie die Durchstechflasche einige Male vorsichtig in kreisenden Bewegungen, um das Pulver zu lösen (siehe Abb. 8). 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 bis blassgelb, 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. Beginnen Sie dann mit einem neuen Präparatetablett.

Abb. 8

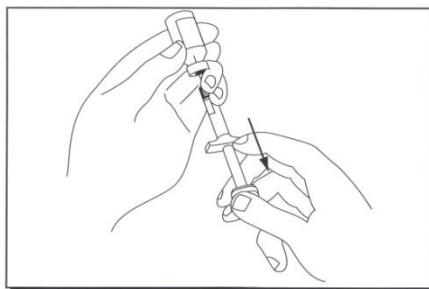


#### f) Entnahme der Enbrel-Lösung aus der Durchstechflasche

- Der Arzt oder die medizinische Fachkraft sollten Sie darüber informiert haben, wie viel Sie der Durchstechflasche entnehmen müssen. Falls der Arzt Ihnen nicht die genaue Menge mitgeteilt hat, setzen Sie sich bitte mit ihm in Verbindung.
- Nehmen Sie eine leere Spritze aus dem Präparatetablett und entfernen Sie die Kunststoffhülle. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Spritze nichts anderes berührt.
- Nehmen Sie eine neue Kanüle aus dem Präparatetablett und verbinden Sie diese mit der leeren Spritze in derselben Art wie bei der Spritze mit dem Lösungsmittel (siehe **d) Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze**).
- Steht die Enbrel-Durchstechflasche auf einer ebenen Arbeitsfläche, führen Sie die Kanüle gerade nach unten durch den mittleren Ring des grauen Stopfens der Durchstechflasche. Wenn die Kanüle korrekt angesetzt ist, sollten Sie einen leichten Widerstand spüren und dann einen „Plopp“, wenn die Kanüle die Mitte des Stopfens durchstößt. Überprüfen Sie die Position der Kanülenspitze durch das Stopfenfenster. Falls die Kanüle nicht korrekt angesetzt ist, werden Sie einen konstanten Widerstand und keinen „Plopp“ spüren, wenn sie durch den Stopfen dringt. Führen Sie die Spritze nicht schräg ein, denn dies kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt und/oder dass die Entnahme der Lösung aus der Durchstechflasche verhindert wird.

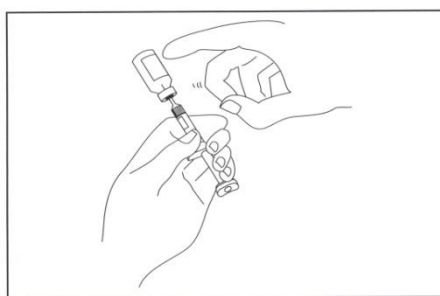
- Während sich die Kanüle noch in der Durchstechflasche befindet, halten Sie die Durchstechflasche in Augenhöhe auf dem Kopf. Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um die Flüssigkeit in die Spritze aufzuziehen (siehe Abb. 9).

Abb. 9



- Da der Flüssigkeitsstand in der Durchstechflasche fällt, ist es erforderlich, dass Sie die Kanüle teilweise zurückziehen, um die Kanülenspitze in der Flüssigkeit zu halten. Ziehen Sie die gesamte Lösung auf.
- Während sich die Kanüle immer noch in der Durchstechflasche befindet, untersuchen Sie die Spritze auf Luftblasen. Klopfen Sie behutsam gegen die Spritze, damit eventuell vorhandene Luftblasen in den oberen Teil der Spritze (nahe der Kanüle) aufsteigen (siehe Abb. 10). Drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze in die Durchstechflasche zu schieben. Wenn Sie hierbei versehentlich Flüssigkeit zurück in die Durchstechflasche drücken, ziehen Sie den Kolben langsam zurück, um die Flüssigkeit wieder in die Spritze aufzuziehen.

Abb. 10



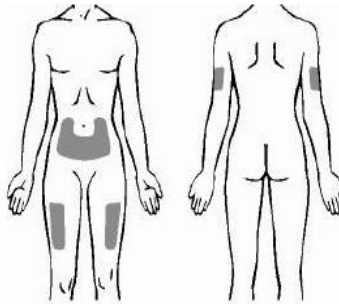
- Ziehen Sie die Kanüle aus der Durchstechflasche. Wenn Sie feststellen, dass Sie zu viel Lösung entnommen haben, führen Sie die Kanüle nicht wieder ein, sobald sie einmal entfernt worden ist. Wenn zu viel Lösung in der Spritze ist, halten Sie sie mit der Kanüle in Augenhöhe nach oben und drücken den Kolben behutsam, bis die Spritze die ordnungsgemäße Flüssigkeitsmenge enthält. Entfernen und werfen Sie die Kanüle.
- Nehmen Sie eine neue Kanüle aus dem Präparatetablett und verbinden Sie diese mit der Spritze (wie oben beschrieben) (siehe **d**) **Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze**). Mit dieser Kanüle injizieren Sie die Enbrel-Lösung.

#### **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. 11).
- Verabreicht sich das Kind die Injektion selber, sollte nicht in die Außenfläche der Oberarme injiziert werden.

Abb. 11

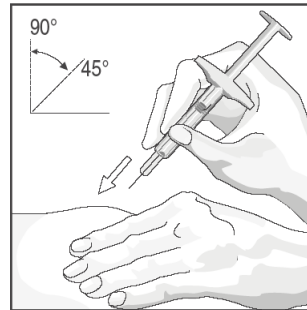


- Für jede neue Injektion sollte eine andere Injektionsstelle ausgewählt werden. Eine neue Injektion sollte mindestens 3 cm von einer alten Injektionsstelle entfernt verabreicht werden. Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Vermeiden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

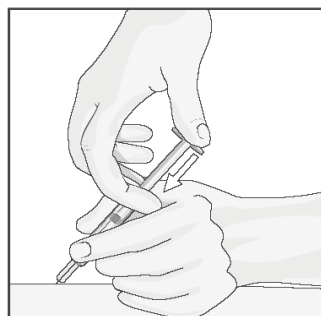
- Wischen Sie die Injektionsstelle, an der Enbrel injiziert werden soll, in einer Kreisbewegung mit einem Alkoholtupfer ab. Berühren Sie danach diesen Bereich **NICHT** mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.
- Wenn die gereinigte Hautregion getrocknet ist, drücken Sie sie zu einer Hautfalte zusammen 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. 12). Mit zunehmender Erfahrung werden Sie den für das Kind angenehmsten Winkel finden. Achten Sie sorgfältig darauf, die Kanüle nicht zu langsam oder zu kraftvoll in die Haut zu stechen.

Abb. 12



- 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. 13).

Abb. 13



- 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) Aufbewahrung der Enbrel-Lösung zwischen zwei Anwendungen**

- Wenn Ihnen der Arzt gesagt hat, dass Sie einer Enbrel-Durchstechflasche 2 Dosen entnehmen dürfen, dann müssen Sie die Lösung zwischen der ersten und zweiten Dosis in einem Kühlschrank (2° C – 8° C) aufbewahren. Die Durchstechflasche sollte zwischen den beiden Anwendungen aufrecht im Kühlschrank gelagert werden.
- Jede Durchstechflasche mit Enbrel 25 mg/ml sollte für höchstens 2 Dosen bei demselben Kind angewendet werden.

**j) Entnahme einer zweiten bereits zubereiteten Enbrel-Dosis aus der Durchstechflasche**

- Nehmen Sie die Enbrel-Lösung aus dem Kühlschrank. Warten Sie 15 bis 30 Minuten, bis die Enbrel-Lösung in der Durchstechflasche Raumtemperatur erreicht hat. Erwärmen

Sie Enbrel nicht auf andere Art und Weise (z.B. in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).

- 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.
- Um die zweite Enbrel-Dosis aus der Durchstechflasche vorzubereiten, beginnen Sie wie unter **f)** „**Entnahme der Enbrel-Lösung aus der Durchstechflasche**“ beschrieben. Dafür benutzen Sie die andere leere Spritze, Kanülen und Alkoholtupfer aus dem Präparatetablett.
- Wenn die Durchstechflasche nicht genügend Enbrel-Lösung für die nächste Dosis enthält, werfen Sie die Durchstechflasche und beginnen Sie mit einem neuen Präparatetablett.
- Nachdem Sie der Durchstechflasche die zweite Enbrel-Dosis entnommen haben, werfen Sie die Durchstechflasche (auch wenn sie noch etwas Flüssigkeit enthält).

**k) Entsorgung des Verbrauchsmaterials**

- Spritze und Kanüle dürfen **NIE** wieder verwendet werden. Verschließen Sie die Kanüle **NIE** wieder mit der Schutzkappe. Entsorgen Sie Kanüle und Spritze entsprechend der Anweisung des Arztes, der medizinischen Fachkraft oder des Apothekers.

**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