

PAAD07991

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER Enbrel 50 mg Injektionslösung im Fertigen 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 Patiententag ausreichen, die 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 verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine Nebenwirkung Sie brennend 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. Gebrauch des MYCLIC Fertigen zur Injektion von Enbrel (siehe Rückseite)

1. WAS IST ENBREL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Etanercept, der Wirkstoff in Enbrel, ist ein biologisches Arzneimittel, das aus zwei menschlichen Proteinen gewonnen wird. Er 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 der schweren Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 3 Jahren, die unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere systemische Therapie angesprochen haben oder diese nicht anwenden können, verwendet.

Enbrel darf nicht zur Behandlung einer durch Alkoholinmissbrauch verursachten Hepatitis angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in der des Kindes in Ihrer Obhut Alkoholinmissbrauch bekannt ist.

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.

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

Enbrel darf nicht angewendet werden bei

- **Allergien:** 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.
- **Schwerwiegende Blutinfektion:** 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 dessen nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- **Infektionen:** 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

- **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 unterbrechen.
- **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, Schüttelfrost, Antriebslosigkeit, 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 vor der Behandlung 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, beschnichtigen 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 lebensbedingliche 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 (Sehnenentzündung) 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.
- **Hautkrebs:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen oder dem Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickelt.
- **Implantate:** Soweit möglich, sollten bei Kindern vor Einleiten der Enbrel-Behandlung alle nach geltendem Implantat notwendigen Implantationen durchgeführt worden sein. Einige Implantate, wie z.B. ein oder zwei Polio-Implantat (Implantat gegen Kinderlähmung), dürfen während der Behandlung mit Enbrel nicht verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie oder das Kind eine Implantation 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.

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, auch wenn sie nicht vom Arzt verschrieben worden sind. Sie oder das Kind sollten Enbrel nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die die Wirkstoffe 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 Personen sollten nicht schwanger werden. Falls eine Schwangerschaft eingetreten ist, sollten Sie den Arzt aufsuchen. Mit Enbrel behandelte Patientinnen 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 Information zu Latex

Sie sollten vor der Anwendung von Enbrel Ihren Arzt kontaktieren, wenn es von jemandem gehandhabt oder jemandem verabreicht wird, der gegen Latex allergisch ist, da die Kantenklappe des MYCLIC Pens Latex enthält.

3. WIE IST ENBREL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Enbrel immer genau nach Anweisung Ihres 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.

Ihnen wurde Enbrel in einer Stärke von 50 mg verschrieben. Für die Injektion von 25 mg-Dosen ist Enbrel in einer Stärke von 25 mg verfügbar.

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.

Plaques-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. Dies ist ein Einweg-Pen für Patienten mit einem Gewicht ab 6,25 kg. Für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen steht eine 25 mg-Durchstechflasche zur Verfügung, aus der Dosen von weniger als 25 mg verabreicht werden können. Der Arzt wird Ihnen genaue Anweisungen geben, damit Sie die geeignete Dosis herstellen und abmessen können.

Bei der Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 8 Jahren ist die empfohlene 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).

Eine vollständige Anleitung zur Enbrel-Injektion finden Sie im Abschnitt 7 „GEBRAUCH DES MYCLIC FERTIGPENS ZUR INJEKTION VON ENBREL“.

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 Einzeldosis 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 verstrichene 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 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 besorgt 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 im Gesicht oder Rachen, von Händen oder Füßen,
- Nervöses oder ängstliches Gefühl, pochendes Empfinden oder plötzliche Hautrötung und/oder Wärmegefühl,
- Schwere Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasser, häufig juckende Hautflecken).

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten gelegentlich 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 oder das Kind 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, schmerzhafte, 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.

Nebenwirkungen können unterschiedlich häufig auftreten, und werden in folgende Kategorien eingeteilt:

- **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 blasser, häufig juckende Hautflecken), Psoriasis, Hautausschlag, Entzündung oder Vernarbung der Lunge.
- **Selten:** Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen), kombinierte Verminderung der Anzahl der Blutplättchen sowie roter und weißer Blutkörperchen, Erkrankungen des Nervensystems (mit ähnlichen Krankheitszeichen und Symptomen wie multiple Sklerose, Sehnenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks), Tuberkulose, Verschlechterung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Anämie, 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 Hautabschätzung führen kann.
- **Sehr selten:** Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen.
- **Nicht bekannt:** übermäßige Aktivierung von weißen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagen-Aktivierungssyndrom).

5. WIE IST ENBREL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem MYCLIC Fertigen angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C). Nicht einfrieren.
Die Fertigen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Sie einen Fertigen aus dem Kühlschrank genommen haben, warten Sie ca. 15–30 Minuten, damit die Enbrel-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann. Erwärmen Sie Enbrel nicht auf andere Art und Weise. Danach wird die sofortige Verwendung empfohlen.

Überprüfen Sie die Lösung im Pen, indem Sie durch das durchsichtige Kontrollfenster schauen. Injizieren Sie die Lösung im Pen nur dann, wenn sie klar, farblos oder blassgelb und frei von gut sichtbaren Partikeln ist. Wenn dies nicht der Fall ist, benutzen Sie einen anderen Pen und bitten Sie dann Ihren Apotheker um Rat.

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. Jeder MYCLIC Fertigen enthält 50 mg Etanercept.

Die sonstigen Bestandteile sind Succrose, Natriumchlorid, Argininhydrochlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Enbrel aussieht und Inhalt der Packung

Enbrel ist als Injektionslösung in einem Fertigen (MYCLIC) erhältlich. Der MYCLIC Pen enthält eine klare, farblose oder blassgelbe Injektionslösung. Jede Packung enthält 2, 4 oder 12 Pens und 4, 6 oder 24 Alkoholwipfer. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer	Hersteller	
Wyeth Europa Ltd. Huntscombe Lane South Taplow, Maidenhead Berkshire, SL6 0PH Vereinigtes Königreich	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.		
Belgien/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V. Tel/Tel: +32 10 49 47 11 Fax: +32 10 49 48 70	Irland Wyeth Pharmaceuticals Tel: +353 1 449 3500 Fax: +353 1 449 3522	Polen Wyeth Sp. z o.o. Tel: +48 22 457 1000 Fax: +48 22 457 1001
Česká republika Wyeth Winifred, Czech s.r.o. Tel: +420 2 67 294 111 Fax: +420 2 67 294 199	Island Iofpharma hf. Tel: +354 540 8000 Fax: +354 540 8001	Portugal Wyeth Lederle Portugal (Farm) Lda Tel: +351 21 412 82 00 Fax: +351 21 412 01 11
Danmark Wyeth Danmark Tel: +45 44 88 88 05 Fax: +45 44 88 88 06	Italien Wyeth Lederle S.p.A. Tel: +39 06 927151 Fax: +39 06 2325555	Slovenská republika Wyeth Winifred Export GmbH organizacná zložka Tel: 42-1-2-654-128-16 Fax: 42-1-2-654-128-17
Deutschland Wyeth Pharma GmbH Tel: +49 190 2 29 93 84 Fax: +49 251 204 1128	Kroatien Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE Tel: +357 22 817690 Fax: +357 22 751855	Suomi/Finnland Wyeth Puh/Tel: +358 20 7414 870 Fax: +358 20 7414 879
Eesti/Läti/Litva/Lietuva Osterreich/România/Slovenija Wyeth Lederle Pharma GmbH Tel/Tel/Fax: +43 1 89 1140 Fax: +43 1 89 114600	Magyarország Wyeth Kft Tel: +36 1 453 33 30 Fax: +36 1 240 4632	Sverige Wyeth AB Tel: +46 8 470 3200 Fax: +46 8 730 0666
Ελλάδα Wyeth Hellas A.E.B.E. Tel: +30 2 10 99 81 600 Fax: +30 2 10 99 21 994	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344810 Fax: +35621 341087	United Kingdom Wyeth Pharmaceuticals Tel: +44 845 367 0098 Fax: +44 845 367 0777
España Wyeth Farma S.A. Tel: +34 91 334 65 65 Fax: +34 91 663 65 53	Niederlande Wyeth Pharmaceuticals B.V. Tel: +31 23 567 2567 Fax: +31 23 567 2599	
France Wyeth Pharmaceuticals France Tel: +33 1 41 02 70 00 Fax: +33 1 41 02 70 10	Norge Wyeth Tel: +47 40 00 23 40 Fax: +47 40 00 23 41	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 07/2009

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

7. GEBRAUCH DES MYCLIC FERTIGENS ZUR INJEKTION VON ENBREL

Dieser Abschnitt ist in folgende Unterteile gegliedert:

Einleitung

1. Schritt: Vorbereitung einer Enbrel-Injektion

2. Schritt: Auswahl einer Injektionsstelle

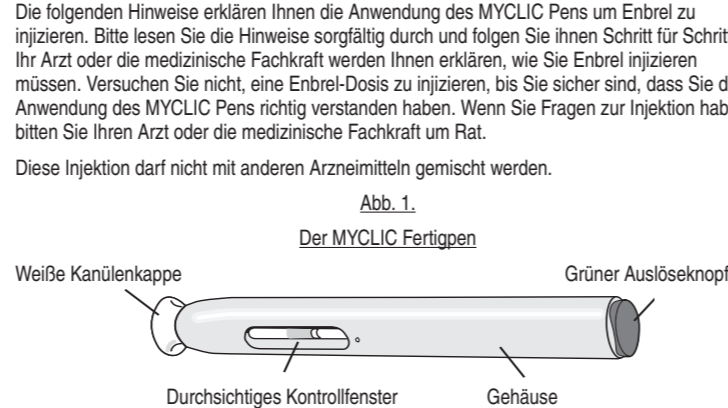
3. Schritt: Injektion der Enbrel-Lösung

4. Schritt: Entsorgung des benutzten MYCLIC Pens

Einleitung

Die folgenden Hinweise erklären Ihnen die Anwendung des MYCLIC Pens um Enbrel zu injizieren. Bitte lesen Sie die Hinweise sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft werden Ihnen erklären, wie Sie Enbrel injizieren müssen. Versuchen Sie nicht, eine Enbrel-Dosis zu injizieren, bis Sie sicher sind, dass Sie die Anwendung des MYCLIC Pens richtig verstanden haben. Wenn Sie Fragen zur Injektion haben, bitten Sie Ihren Arzt oder die medizinische Fachkraft um Rat.

Diese Injektion darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.



1. Schritt: Vorbereitung einer Enbrel-Injektion

1. Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche.

2. Stellen Sie sich die folgenden Gegenstände bereit, die Sie zur Injektion benötigen und legen Sie sie auf die ausgewählte Arbeitsfläche:

- Ein MYCLIC Fertigen und ein Alkoholwipfer** (nehmen Sie diese aus dem Karton mit den Pens, den Sie in Ihrem Kühlschrank aufbewahren). Schütteln Sie den Pen nicht.
- Ein Baumwollwipfer oder Verbandmull**

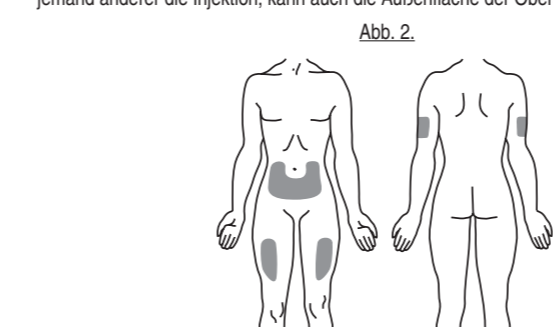
Überprüfen Sie die Lösung im Pen, indem Sie durch das durchsichtige Kontrollfenster schauen. Injizieren Sie die Lösung nicht, wenn sie nicht klar, farblos oder blassgelb und frei von gut sichtbaren Partikeln ist. Wenn dies nicht der Fall ist, benutzen Sie einen anderen Pen und bitten Sie dann Ihren Apotheker um Rat.

3. Lassen Sie die weiße Kanülenkappe an ihrem Platz und warten Sie ca. 15–30 Minuten, damit die Enbrel-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann. Erwärmen Sie Enbrel nicht auf andere Art und Weise. **Bewahren Sie den Pen immer für Kinder unzugänglich auf.**

Während Sie darauf warten, dass die Lösung im Pen Raumtemperatur erreicht, lesen Sie sich Schritt 2 (unten) durch und wählen Sie eine Injektionsstelle.

2. Schritt: Auswahl einer Injektionsstelle (siehe Abb. 2)

1. Die empfohlene Injektionsstelle ist die Mitte der Oberschenkel-Vorderseite. Alternativ können Sie auf Wunsch den Bauchbereich nutzen, aber vergewissern Sie sich, dass Sie einen Bereich von mindestens 5 cm um den Bauchnabel herum auslassen. Verabreichen Ihnen jemand anderer die Injektion, kann auch die Außenfläche der Oberarme genutzt werden.



2. Jede Injektion sollte mindestens 3 cm von derjenigen Injektionsstelle entfernt verabreicht werden, wo Sie zuletzt injiziert haben. Injizieren Sie nicht in empfindliche oder harte Haut oder in einen Bluterguss. Vermeiden Sie Narben oder Dehnungsstellen (Es kann hilfreich sein, sich die vorherigen Injektionsstellen zu notieren).

3. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie versuchen, die Injektion nicht direkt an erhabener, verdichter, geröteter oder schuppiger Haut vorzunehmen.

3. Schritt: Injektion der Enbrel-Lösung

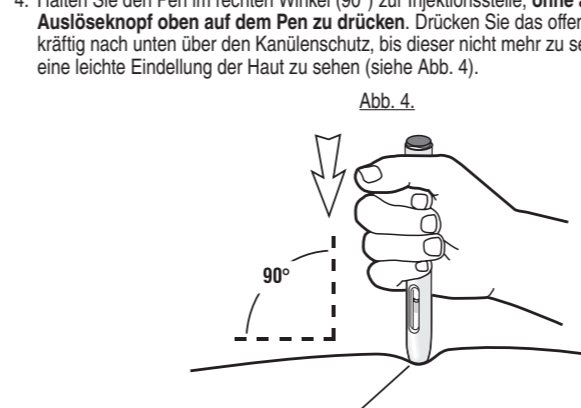
1. Nachdem Sie ca. 15–30 Minuten darauf gewartet haben, dass sich die Lösung im Pen auf Raumtemperatur erwärmt hat, waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.

2. Reinigen Sie die Injektionsstelle in einer Kreisbewegung mit dem Alkoholwipfer und lassen Sie sie trocknen. Berühren Sie danach diesen Bereich nicht mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.

3. Wenn die Haut getrocknet ist, nehmen Sie den Pen auf und entfernen Sie die weiße Kanülenkappe, indem Sie sie gerade abziehen (siehe Abb. 3). Um zu verhindern, dass die Kanüle im Inneren des Pens beschädigt wird, verpacken Sie die weiße Kanülenkappe nicht, während Sie sie entfernen und setzen Sie sie nicht wieder auf, wenn sie einmal entfernt wurde. Nachdem Sie die Kanülenkappe entfernt haben, können Sie einen violetten Kanülenschutz sehen, der etwas über das Ende des Pens herausragt.



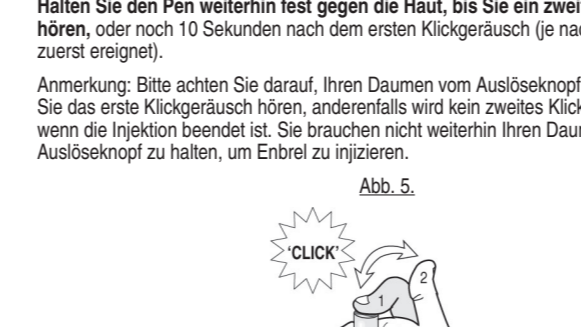
4. Halten Sie den Pen im rechten Winkel (90°) zur Injektionsstelle, **ohne auf den grünen Auslösekopf oben auf dem Pen zu drücken**. Drücken Sie das offene Ende des Pens kräftig nach unten über den Kanülenschutz, bis dieser nicht mehr zu sehen ist. Es ist nun eine leichte Eindeutung der Haut zu sehen (siehe Abb. 4).



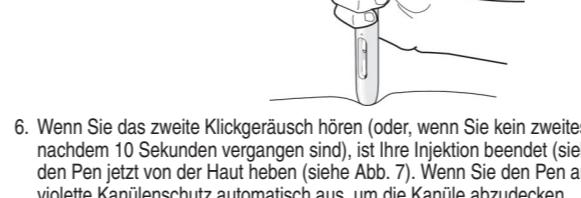
Kanülenschutz verschwindet im Inneren des Pens

5. Während Sie den Pen fest in dieser Position halten, drücken Sie mit Ihrem Daumen den grünen Auslösekopf oben auf dem Pen und lassen ihn sofort wieder los, um die Injektion zu starten (siehe Abb. 5). Beim Drücken auf den Auslösekopf hören Sie ein Klickgeräusch. **Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen die Haut, bis Sie ein zweites Klickgeräusch hören, oder nach 10 Sekunden nach dem ersten Klickgeräusch (je nachdem, was sich zuerst ereignet).**

Anmerkung: Bitte achten Sie darauf, Ihren Daumen vom Auslösekopf zu nehmen, sobald Sie das erste Klickgeräusch hören, andernfalls wird kein zweites Klickgeräusch auftreten, wenn die Injektion beendet ist. Sie brauchen nicht weiterhin Ihren Daumen auf den Auslösekopf zu halten, um Enbrel zu injizieren.



6. Wenn Sie das zweite Klickgeräusch hören (oder, wenn Sie kein zweites Klickgeräusch hören, nachdem 10 Sekunden vergangen sind), ist Ihre Injektion beendet (siehe Abb. 6). Sie können den Pen jetzt von der Haut heben (siehe Abb. 7). Wenn Sie den Pen anheben, fährt der violette Kanülenschutz automatisch aus, um die Kanüle abzudecken.



7. Das Kontrollfenster des Pens sollte jetzt vollständig violett sein. Dadurch wird bestätigt, dass die Dosis korrekt injiziert wurde. Sollte das Fenster nicht vollständig violett sein, bitten Sie die medizinische Fachkraft oder Ihren Apotheker um Rat. Der Pen hat die Enbrel-Lösung möglicherweise nicht vollständig injiziert. Versuchen Sie nicht, den Pen noch einmal zu benutzen, und versuchen Sie nicht, einen weiteren Pen ohne das Einverständnis der medizinischen Fachkraft oder Ihres Apothekers anzuwenden.

8. Wenn Sie an der Injektionsstelle einen Blutstropfen bemerken, sollten Sie den Baumwollwipfer oder Verbandmull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle.

4. Schritt: Entsorgung des benutzten MYCLIC Pens

• Der Pen sollte nur einmal benutzt werden – er darf nie wieder verwendet werden. Entsorgen Sie den benutzten Pen entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, der medizinischen Fachkraft oder Ihres Apothekers.

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