

Information für Anwender

Enbrel®

Etanercept

50 mg / 1 ml

Nur zur subkutanen Injektion

Gebrauchsanweisung siehe Rückseite

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enbrel® 50 mg Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät

Etanercept

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder einem von Ihnen betreuten Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder das von Ihnen betreute Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enbrel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enbrel beachten?
3. Wie ist Enbrel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enbrel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen (siehe Gebrauchsanweisung)

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 mittelschwerer oder schwerer **rheumatoider Arthritis**, **Psoriasis-Arthritis**, schwerer **axialer Spondyloarthritis** einschließlich **Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis)** und mittelschwerer oder schwerer **Psoria-**

sis eingesetzt werden – jeweils gewöhnlich dann, wenn andere weitverbreitete Therapien nicht ausreichend wirksam waren 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, Alltagsaktivitäten durchzuführen.

Enbrel kann bei Patienten mit Psoriasis-Arthritis mit mehrfacher Gelenkbeteiligung die Fähigkeit zur Durchführung von Alltagsaktivitäten verbessern. Bei Patienten mit mehrfachen 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:

- Bei folgenden Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, wenn eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war oder nicht geeignet ist:
 - Polyarthritits (Rheumafaktor-positiv oder -negativ) und erweiterte (extended) Oligoarthritits bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren
 - Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, wenn andere gängige Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder für sie nicht geeignet sind
- Schwere Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren, die unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere systemische Therapie angesprochen haben (oder diese nicht anwenden können)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enbrel beachten?

Enbrel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder das von Ihnen betreute Kind allergisch gegen Etanercept oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Wenn bei Ihnen oder dem Kind allergische Reaktionen wie z. B. ein Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwindel oder Hautausschlag auftreten, injizieren Sie Enbrel nicht mehr und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- 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.

- wenn Sie oder das Kind an irgendeiner Infektion leiden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Enbrel anwenden.

- **Allergische Reaktionen:** Wenn bei Ihnen oder dem Kind allergische Reaktionen wie z. B. Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwindel oder Hautausschlag auftreten, injizieren Sie Enbrel nicht mehr und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- **Infektionen/ Operationen:** Wenn sich bei Ihnen oder dem Kind eine neue Infektion entwickelt oder ein größerer chirurgischer Eingriff bevorsteht, möchte Ihr Arzt die Behandlung mit Enbrel eventuell überwachen.
- **Infektionen/ Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind in der Vergangenheit an wiederkehrenden Infektionen litten bzw. wenn Sie oder das Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten leiden, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- **Infektionen/ Überwachung:** Informieren Sie Ihren Arzt über kürzlich unternommene Reisen außerhalb Europas. Wenn Sie oder das Kind Symptome einer Infektion wie Fieber, 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:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind Hepatitis B haben oder jemals hatten. Ihr Arzt sollte einen Hepatitis-B-Test durchführen, bevor Sie oder das Kind mit einer Enbrel-Therapie beginnen. Unter einer Therapie mit Enbrel kann es bei Patienten, die schon einmal mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert waren, zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung kommen. Wenn dies eintritt, sollten Sie die Anwendung von Enbrel beenden.

- **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.
- **Bluterkrankungen:** 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 Bluterkrankungen 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) oder eine andere Krebsart haben oder jemals 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 Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Enbrel wirken, angewendet 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.
- **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.
- **Latex:** Die Kanülenkappe besteht aus Latex (trockener Naturkautschuk). Wenden Sie sich vor der Anwendung von Enbrel an Ihren Arzt, wenn jemand, der mit der Kanülenkappe in Berührung kommen wird, oder jemand, dem Enbrel verabreicht werden soll, eine bekannte oder mögliche Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Latex hat.
- **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 von Ihnen betreuten Kindes Alkoholmissbrauch bekannt ist.

- **Wegener-Granulomatose:** Enbrel wird nicht zur Behandlung der Wegener-Granulomatose, einer seltenen Entzündungskrankheit, empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls diese Krankheit bei Ihnen oder dem von Ihnen betreuten Kind 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.

Kinder und Jugendliche

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 Polioimpfstoff (Impfstoff gegen Kinderlähmung), dürfen während der Behandlung mit Enbrel nicht verabreicht werden. Bitte fragen Sie den Arzt Ihres Kindes um Rat, bevor das Kind eine Impfung erhält.

Im Allgemeinen sollte Enbrel bei Kindern mit Polyarthrit oder erweiterter (extended) Oligoarthrit im Alter unter 2 Jahren, bei Kindern mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis oder Psoriasis-Arthritis im Alter unter 12 Jahren und bei Kindern mit Psoriasis im Alter unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Enbrel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben (einschließlich Anakinra, Abatacept oder Sulfasalazin) oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Enbrel sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls bei Ihnen eine Schwangerschaft eingetreten ist, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Schwangerschaft Enbrel erhielten, kann Ihr Baby ein höheres Infektionsrisiko haben. Eine Studie hat außerdem ergeben, dass mehr Geburtsfehler auftraten, wenn die Mutter während der Schwangerschaft Enbrel erhielt, im Vergleich zu Müttern, die kein Enbrel oder andere ähnliche Arzneimittel (TNF-Antagonisten) erhielten, wobei jedoch eine spezielle Art des berichteten Geburtsfehlers nicht festzustellen war. In

einer anderen Studie wurde bei Müttern, die während der Schwangerschaft Enbrel erhielten, kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler festgestellt. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob der Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für Ihr Baby überwiegt. Bevor das Baby eine Impfung erhält, ist es wichtig, dass Sie die Ärzte und anderen medizinischen Fachkräfte des Babys über die Anwendung von Enbrel während der Schwangerschaft informieren (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Impfungen“).

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Enbrel enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Enbrel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 Patrone für ein Dosiergerät ist in Dosisstärken von 25 mg und 50 mg erhältlich.

Dosierung für erwachsene Patienten (ab 18 Jahren)

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis einschließlich 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.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die geeignete Dosis und Dosierhäufigkeit für das Kind oder den Jugendlichen hängen vom Körpergewicht und der Erkrankung ab. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für das Kind festlegen und eine geeignete Stärke von Enbrel verschreiben (10 mg, 25 mg oder 50 mg).

Bei einer Polyarthrit oder erweiterten (extended) Oligoarthrit bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren oder bei einer Enthesitis-assoziierten Arthritis oder Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren beträgt die übliche Dosis zweimal wöchentlich 0,4 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 25 mg pro Dosis) oder einmal wöchentlich 0,8 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 50 mg pro Dosis).

Bei der Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren ist die übliche Dosis 0,8 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 50 mg pro Dosis) 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.

Der Arzt wird Ihnen detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung und Abmessung der geeigneten Dosis geben.

Art der Anwendung

Enbrel wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Enbrel kann unabhängig von Nahrungsmitteln oder Getränken angewendet werden.

Eine vollständige Anleitung zur Enbrel-Injektion finden Sie in der Gebrauchsanweisung. 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 (2 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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
- Nervosität oder Ängstlichkeit, 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, sodass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen sollten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Anzeichen einer **schwerwiegenden Infektion**, wie hohes Fieber, das mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heißen, roten, schmerzhaften, entzündeten Bereichen an Haut oder Gelenken einhergehen kann
- Anzeichen von **Erkrankungen des Blutes**, wie Blutung, Bluterguss oder Blässe
- Anzeichen von **Erkrankungen des Nervensystems**, wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Änderung des Sehvermögens, Augenschmerzen oder Auftreten von Schwäche in einem Arm oder Bein
- Anzeichen von **Herzschwäche** oder sich **verschlechternder Herzschwäche (Herzinsuffizienz)**, wie Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich

- Anzeichen von **Krebs**: Krebs kann jeden Teil des Körpers betreffen, einschließlich Haut und Blut. Mögliche Anzeichen hängen von Art und Ort der Krebserkrankung ab. Diese Anzeichen sind u. a. Gewichtsverlust, Fieber, Schwellung (mit oder ohne Schmerzen), andauernder Husten, Auftreten von Knoten oder Wucherungen auf der Haut.
- Anzeichen von **Autoimmunreaktionen** (hierbei werden Antikörper gebildet, die normales Körpergewebe schädigen können) wie z. B. Schmerz, Juckreiz, Schwächegefühl, unnormales Atmen, Denken, Fühlen oder Sehen
- Anzeichen eines **Lupus-** oder Lupus-ähnlichen Syndroms, wie z. B. Gewichtsveränderungen, anhaltender Ausschlag, Fieber, Gelenk- oder Muskelschmerzen oder Müdigkeit
- Anzeichen von **Entzündungen der Blutgefäße** wie z. B. Schmerzen, Fieber, Rötung oder Überwärmung der Haut oder Juckreiz

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. Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Enbrel, gruppiert nach abnehmender Häufigkeit, aufgelistet:

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):
Infektionen (einschließlich Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Harnwegs- und Hautinfektionen), Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung; diese treten nach dem 1. Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf; einige Patienten zeigten Reaktionen an einer kurz zuvor verwendeten Injektionsstelle) sowie Kopfschmerzen.
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):
Allergische Reaktionen, Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, gegen normales Gewebe gerichtete Antikörper (Bildung von Autoantikörpern).
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
Schwerwiegende Infektionen (einschließlich Lungenentzündung, Wundrose, Gelenkinfektionen, Blutinfektion und Infektionen an unterschiedlichen Stellen), Verschlechterung einer Herzschwäche (kongestiven Herzinsuffizienz), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Neutrophilen (bestimmte Art weißer Blutkörperchen), verminderte Anzahl der Blutplättchen, Hautkrebs (ausgenommen Melanome), lokal begrenzte Hautschwellung (Angioödem), Nesselsucht (erhabene rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken), Augenentzündung, Psoriasis (neu oder verschlechtert), Entzündung der Blutgefäße mit Auswirkung auf mehrere Organe, erhöhte Leber-

werte (bei Patienten, die gleichzeitig mit Methotrexat behandelt werden, sind erhöhte Leberwerte eine häufige Nebenwirkung), Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen für Darmerkrankungen).

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen), Lymphom (eine Art von Blutkrebs), Leukämie (Blut und Knochenmark betreffender Krebs), 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 bei multipler Sklerose, Sehnervenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks), Tuberkulose, neu auftretende Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), Krampfanfälle, Lupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (Symptome können anhaltenden Ausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit einschließen), Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann, flechtenartige (lichenoid) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurner Hautausschlag und/ oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten), Leberentzündung, die durch das körpereigene Immunsystem verursacht wird (Autoimmunhepatitis; bei Patienten, die auch mit Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit gelegentlich), Erkrankung des Immunsystems mit möglichen Auswirkungen auf Lunge, Haut und Lymphknoten (Sarkoidose), Entzündung oder Vernarbung der Lunge (bei Patienten, die auch mit Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit von Entzündungen oder Vernarbungen der Lunge gelegentlich).
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen): Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen.
- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs), Kaposi-Sarkom (eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist; das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf), übermäßige Aktivierung von weißen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagen-Aktivierungs-Syndrom), Wiederauftreten von Hepatitis B (eine Leberinfektion), Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelentzündung und -schwäche, die mit Hautveränderungen einhergehen).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten sind den oben beschriebenen ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Enbrel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Die Patronen für ein Dosiergerät im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Sie eine Patrone für ein Dosiergerät aus dem Kühlschrank genommen haben, warten Sie ca. 15 bis 30 Minuten, damit die Enbrel-Lösung in der Patrone Raumtemperatur erreichen kann. Erwärmen Sie Enbrel nicht auf andere Art und Weise. Danach wird die sofortige Verwendung empfohlen.

Die Patronen für ein Dosiergerät können für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Danach dürfen sie nicht wieder gekühlt werden. Enbrel muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb von 4 Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wird. Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum notieren, an dem Sie die Enbrel-Patronen aus dem Kühlschrank nehmen, und auch das Datum, nach dem Enbrel entsorgt werden sollte (nicht mehr als 4 Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank).

Überprüfen Sie die Lösung in der Patrone, indem Sie durch das Sichtfenster schauen. Sie muss klar oder leicht schillernd, farblos bis blassgelb oder blassbraun sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Enbrel normal. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel

enthält. Wenn Sie über das Aussehen der Lösung besorgt sind, fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enbrel enthält

Enbrel 50 mg Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät

Der Wirkstoff in Enbrel ist Etanercept. Jede Patrone für ein Dosiergerät enthält 1,0 ml Lösung mit 50 mg Etanercept. Die sonstigen Bestandteile sind Sucrose, Natriumchlorid, Argininhydrochlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Enbrel aussieht und Inhalt der Packung

Enbrel ist als Injektionslösung in einer gebrauchsfertigen Patrone für ein Dosiergerät erhältlich. Die Patrone für ein Dosiergerät ist zur Verwendung mit dem SMARTCLIC-Gerät bestimmt. Dieses Gerät ist separat erhältlich. Die Lösung ist klar bis schillernd, farblos bis blassgelb oder blassbraun.

Enbrel 50 mg Injektionslösung in einer Patrone für ein Dosiergerät

Die Packungen enthalten 2, 4 oder 12 Patronen für ein Dosiergerät und 4, 8 oder 24 Alkoholtupfer. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium
NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Belgien

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

Deutschland

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

Österreich

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

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

Gebrauchsanweisung

Enbrel®

Etanercept

50 mg / 1 ml

Nur zur subkutanen Injektion

Wichtige Informationen

- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung auf, sie zeigt Schritt für Schritt, wie eine Injektion vorzubereiten und zu verabreichen ist.
- Verwenden Sie Enbrel erst, nachdem Sie diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.
- Verwenden Sie Enbrel erst, nachdem Sie von Ihrem Arzt geschult wurden.
- Ihre Patrone für ein Dosiergerät enthält eine Einzeldosis Enbrel und darf nur mit Ihrem SMARTCLIC-Gerät verwendet werden.
- Die Patrone für ein Dosiergerät und das SMARTCLIC-Gerät werden in dieser Gebrauchsanweisung als „Patrone“ und „Gerät“ bezeichnet.
- Wenn Sie Ihr Gerät zum ersten Mal benutzen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie die Anweisungen für die Einrichtung in dem separat vorliegenden Benutzerhandbuch befolgen. Sie können Ihr Gerät nicht verwenden, bis die Einrichtung abgeschlossen ist.
- Versuchen Sie **nicht**, die Patronen mit einem anderen Gerät zu verwenden.
- Verwenden Sie die Patronen bzw. das Gerät **nicht** gemeinsam mit einer anderen Person.
- Schütteln Sie **nicht** die Patronen oder das Gerät, wenn sich eine Patrone darin befindet.
- Verwenden Sie eine Patrone **nicht** erneut, wenn die Nadelkappe entfernt worden war.
- Vermeiden Sie es, Flüssigkeit auf die Patronen oder das Gerät kommen zu lassen. Spülen Sie die Patronen und das Gerät nicht mit Wasser ab und tauchen Sie sie nicht in Wasser ein.
- Bitte beachten Sie das zusätzliche Benutzerhandbuch für das Gerät hinsichtlich Öffnen der Menüs, Verwenden einer Übungspatrone, erweiterten Funktionen und Fehlerbehebung bei Fehlermeldungen.

Aufbewahrung

- Bewahren Sie die Patronen im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C auf. Frieren Sie die Patronen **nicht** ein. Bewahren Sie die Patronen **nicht** im Gerät auf.
- Bewahren Sie die Patronen zum Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung bis zur Verwendung in der Originalverpackung auf.

- Sie können die Patronen bis zu 4 Wochen lang bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) lagern. Legen Sie Patronen, die Raumtemperatur erreicht hatten, **nicht** wieder in den Kühlschrank.
- Lesen Sie im Benutzerhandbuch für das Gerät nach, wie Ihr Gerät aufzubewahren und zu reinigen ist.

Benötigte Materialien

- Legen Sie sich Folgendes auf einer sauberen, ebenen Oberfläche bereit:
 - Enbrel-Packung mit den Patronen
 - das SMARTCLIC-Gerät
 - Alkoholtupfer
 - saubere Wattebällchen oder Mulltupfer (nicht enthalten)
 - einen geeigneten, durchstichsicheren Behälter (nicht enthalten).
- Verwenden Sie die Patronen **nicht**, wenn der Karton heruntergefallen oder beschädigt ist.
Hinweis: Wenn Sie nicht alles haben, was Sie benötigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ihr Gerät:

Beachten Sie bitte auch das Benutzerhandbuch.

Oberseite des Geräts

Auf Haut setz.

Display

Unterseite des Geräts - Injektionsseite:

Patronenöffnung
 Blauer Pfeil zur Anzeige des Injektionspunkts
 Hautsensor

Nach oben/unten im Menü

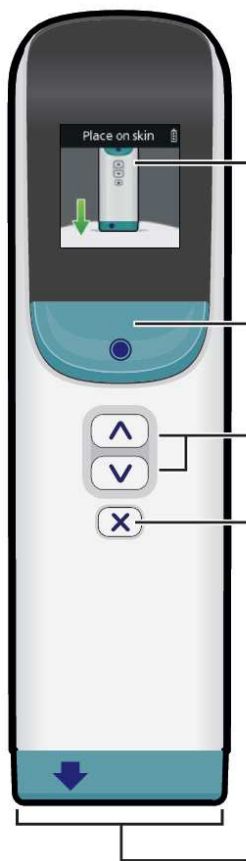
Abbrechen/Auswerfen:

Zum Auswerfen der Patrone 1 Sekunde lang drücken
 Menüauswahl abbrechen

Injektionstaste:

Gerät einschalten
 Injektion starten
 Menüoption wählen

Top of Device



LCD Display

Injection button:

- Turn on Device
- Start injection
- Select menu option

Up / Down in menu

Cancel / Eject:

- Press for 1 second to eject Cartridge
- Cancel menu selection

Bottom of Device - Injection end

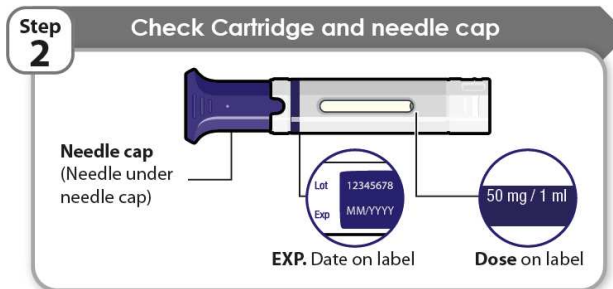
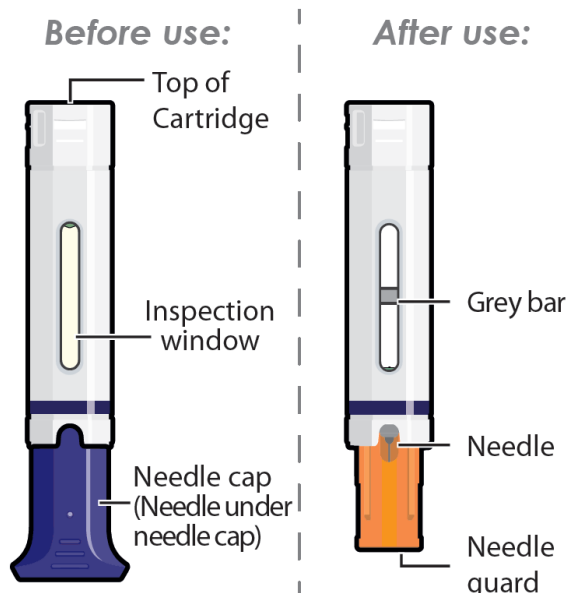
- Cartridge door
- Blue arrow showing injection point
- Skin sensor

Ihre Patrone:

Vor der Anwendung:

Nach der Anwendung:

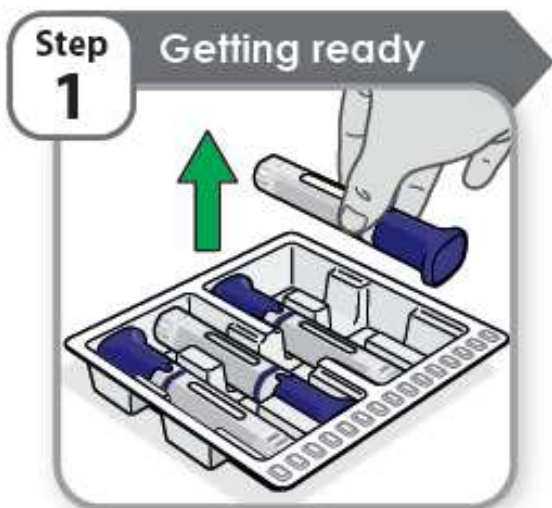
Nadelschutz
 Nadel
 Grauer Balken
 Nadelkappe
 (Nadel unter der Nadelkappe)
 Sichtfenster
 Oberes Ende der Patrone



- **Prüfen Sie** die Angaben für Verfalldatum und Dosis des Arzneimittels auf dem Etikett. Verwenden Sie die Patrone **nicht**, wenn das Verfalldatum überschritten ist oder es sich nicht um die verschriebene Dosis handelt.
- **Prüfen Sie** die Patrone. Verwenden Sie sie **nicht**, wenn:
 - sie heruntergefallen ist, selbst wenn sie nicht beschädigt aussieht
 - sie beschädigt ist
 - die Nadelkappe lose ist
 - sie eingefroren oder erhitzt worden war
 - sie mehr als 4 Wochen bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde
 - sie nach Erreichen der Raumtemperatur in den Kühlschrank zurückgelegt worden war.
- Entfernen Sie die Nadelkappe **nicht**, bevor Sie dazu aufgefordert werden.

Vorbereitende Schritte

Vorbereitung
Schritt



- **Nehmen** Sie 1 Patrone aus der Schale in der Schachtel.
- **Stellen** Sie die Schachtel mit den unbenutzten Patronen zurück in den Kühlschrank.
- **Waschen** Sie Ihre Hände und trocknen Sie sie ab.
- Lassen Sie die Patrone für eine angenehmere Injektion etwa **15 - 30 -Minuten** vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt bei Raumtemperatur liegen. Wärmen Sie die Patrone **nicht** auf andere Weise auf.

Patrone und Nadelkappe prüfen

Schritt

Nadelkappe

(Nadel unter Nadelkappe)

Ch.-B.

Dosis auf Etikett

Verfalldatum auf Etikett

Verw. bis

Arzneimittel prüfen

Schritt



- **Prüfen** Sie das Arzneimittel im Sichtfenster. Es sollte klar oder leicht schillernd, farblos bis blassgelb oder blassbraun sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Eiweißpartikel enthalten. Das ist normal.
- Verwenden Sie das Arzneimittel **nicht**, wenn es verfärbt oder trübe erscheint oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält.
- Schütteln Sie die Patrone **nicht**.
Hinweis: Wenn Sie Fragen zu dem Medikament haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Außen am Oberarm

nur Betreuungsperson

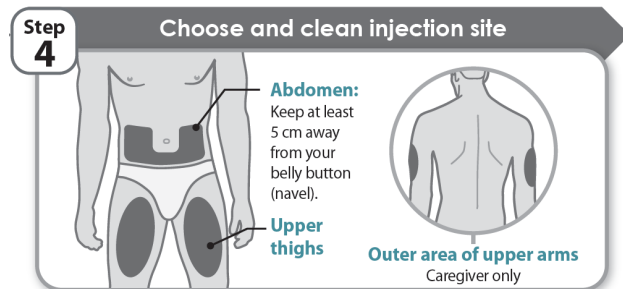
Bauch:

Mindestens 5 cm Abstand halten vom Bauchnabel

Oberer Oberschenkel

Injektionsstelle wählen und reinigen

Schritt



- Wählen Sie **stets** eine Stelle am Bauch, am oberen Oberschenkel oder außen am Oberarm (nur Betreuungsperson).
- Wählen Sie eine Injektionsstelle, die mindestens 3 cm von der letzten Injektionsstelle und mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt ist.
- Injizieren Sie **nicht** in Hautpartien unmittelbar über Knochen oder in verletzte, gequetschte, gerötete, wunde (empfindliche) oder harte Hautstellen. Vermeiden Sie Injektionen an Stellen mit Narben oder Dehnungsstreifen.
Hinweis: Wenn Sie an Psoriasis leiden, nehmen Sie **keine** Injektionen unmittelbar in erhabene, dicke, rote oder schuppige Hautflecken oder Läsionen auf der Haut vor.
- Nehmen Sie **keine** Injektionen durch die Kleidung vor.
- **Reinigen** Sie die Injektionsstelle mit einem der mitgelieferten Alkoholtupfer und **lassen Sie die Stelle trocknen**.

Das Injektionsende reinigen

Schritt



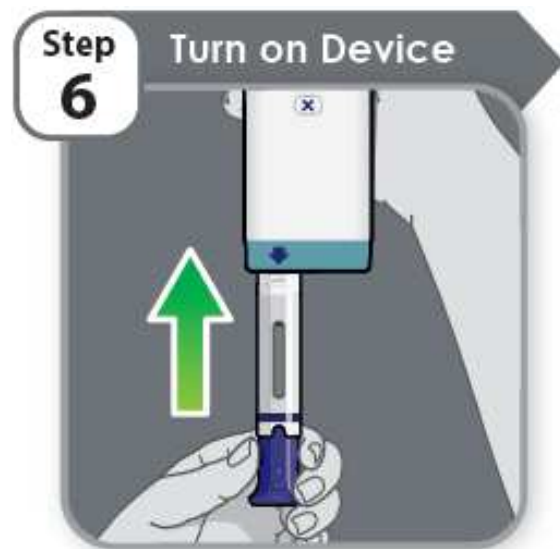
- **Reinigen** Sie das Injektionsende des Geräts mit einem weiteren der mitgelieferten Alkoholtupfer.

- **Lassen Sie** das Injektionsende trocknen, bevor Sie die Injektion setzen.

Injektionsschritte

Das Gerät einschalten

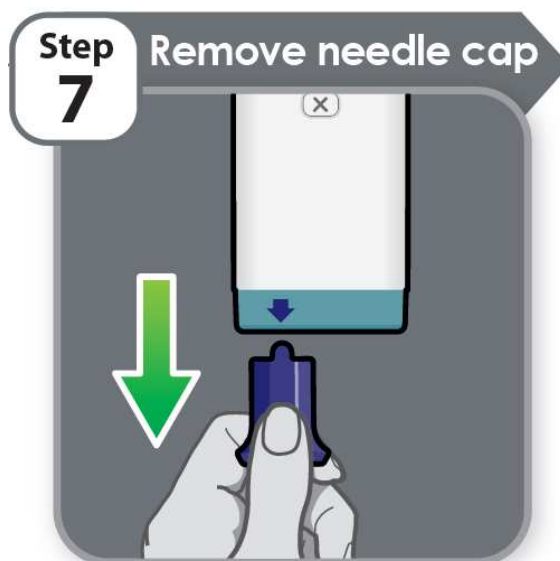
Schritt



- **Drücken** Sie die Patrone bis zum Anschlag fest, **gerade** und ohne zu verdrehen in die Patronenöffnung hinein. Wenn die Patrone korrekt eingeführt wurde, schaltet sich das Gerät ein.
- **Prüfen** Sie, ob auf dem Display 50 mg angezeigt wird und das Verfalldatum nicht überschritten ist.
Hinweis: Das Gerät schaltet sich nach 90 Sekunden Inaktivität aus. Um es wieder einzuschalten, halten Sie die Injektionstaste gedrückt.

Die Nadelkappe entfernen

Schritt



- **Entfernen** Sie die Nadelkappe, indem Sie sie kräftig nach unten ziehen.

- **Entsorgen Sie** die Nadelkappe in einem geeigneten durchstichsicheren Behälter.
- **Nehmen Sie die Injektion** so schnell wie möglich nach dem Abnehmen der Nadelkappe vor.
- Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf.

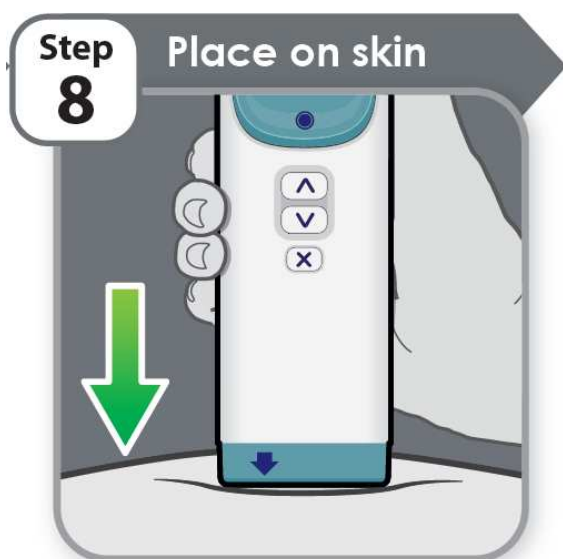
Vorsicht: Um Nadelstichverletzungen zu vermeiden, greifen Sie nach dem Abnehmen der Nadelkappe nicht mit den Fingern in das Gerät.

Hinweis: Um die Injektion abubrechen und die Patrone auszuwerfen, halten Sie die Taste Abbrechen/ Auswerfen



1 Sekunde lang gedrückt.

Auf die Haut aufsetzen
Schritt



- **Setzen Sie** das Gerät so auf die Haut auf, dass der **blaue Pfeil** in einem Winkel von 90 Grad auf die Injektionsstelle zeigt.
- **Vergewissern Sie sich**, dass Sie das Display des Geräts erkennen können.
- Drücken Sie **nicht** die Haut um die Injektionsstelle herum zusammen.

Vorsicht: Wenn Ihnen das Gerät mit eingelegter Patrone herunterfällt, entnehmen Sie die Patrone und entsorgen Sie sie.

Siehe „Fehlerbehebung“ im Benutzerhandbuch des Geräts.

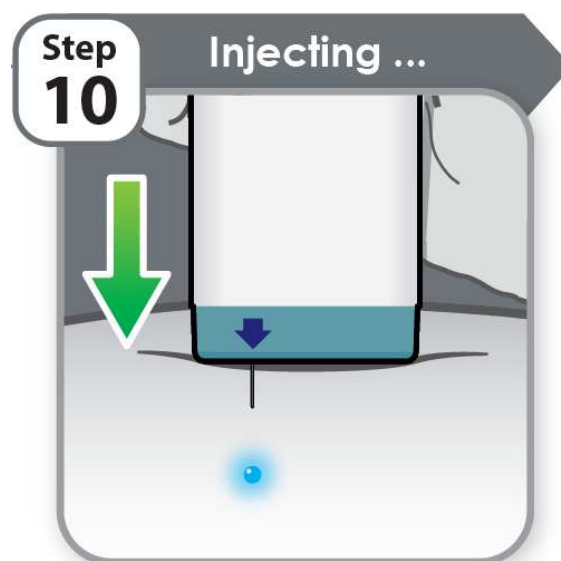
Taste drücken und halten
Schritt



- **Halten Sie** die Injektionstaste nach der entsprechenden Aufforderung auf dem Display gedrückt, um die Injektion zu starten.

Hinweis: Sie können die Injektionstaste loslassen, wenn die Injektion begonnen hat.

Injizieren...
Schritt

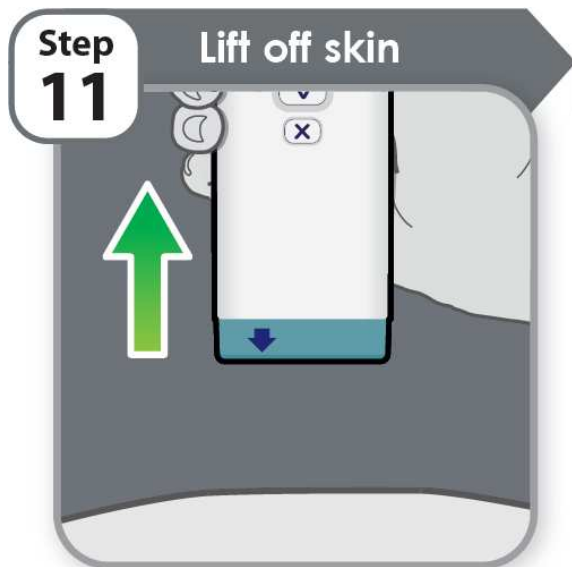


- **Halten Sie** das Gerät an Ihre Haut und warten Sie, während das Arzneimittel injiziert wird.
- **Beobachten Sie** das Display des Geräts.
- Sie dürfen das Gerät **nicht** bewegen, kippen oder von der Haut entfernen, bevor das Display Sie dazu auffordert.

Hinweis: Wenn Sie das Gerät von der Injektionsstelle entfernt haben, bevor Sie dazu aufgefordert wurden, dürfen Sie es **nicht** wieder aufsetzen oder eine weitere Dosis injizieren. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Von der Haut abheben

Schritt



Sichtfenster zu sehen ist. Ist dies nicht der Fall, haben Sie möglicherweise nicht die vollständige Dosis erhalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

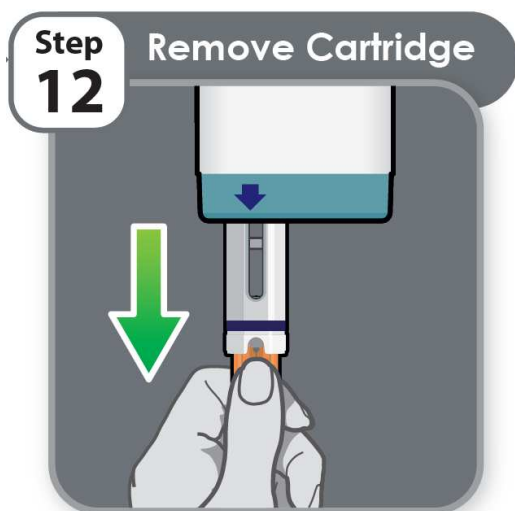
- Verwenden Sie die Patrone **nicht** noch einmal und legen Sie sie nicht erneut in das Gerät ein.
- **Entsorgen Sie** die gebrauchte Patrone unverzüglich in einem geeigneten durchstichsicheren Behälter gemäß den Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers und in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften.

palde-2v1eb-pa-50

- **Heben Sie** das Gerät von der Haut ab und halten Sie es weiter in der Hand. Das Gerät zeigt an, dass die Injektion abgeschlossen ist.
- **Warten Sie ab**, bis die Patrone am unteren Ende des Geräts teilweise ausgeworfen wird. Dies kann bis zu 10 Sekunden dauern.
Decken Sie das untere Ende des Geräts während dieser Zeit **nicht** ab.
Greifen Sie **nicht** mit den Fingern in das Gerät, da die Nadel zu diesem Zeitpunkt freiliegt.
- Wenn an der Injektionsstelle etwas Blut zu sehen ist, drücken Sie solange einen Wattebausch oder Mull auf die Stelle, bis die Blutung stoppt. Reiben Sie die Stelle **nicht**.

Schritt

Die Patrone entfernen



- **Ziehen Sie** die Patrone gerade aus dem Gerät heraus, nachdem sie teilweise ausgeworfen wurde.
- **Vergewissern Sie sich**, dass kein Medikament mehr in der Patrone ist und dass ein grauer Balken im