

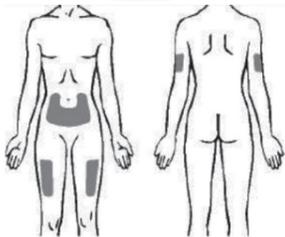
5. **Lassen Sie die weiße Kanülenkappe an ihrem Platz und warten Sie ca. 15 bis 30 Minuten**, damit die Enbrel-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann. Wenn Sie warten, bis die Lösung Raumtemperatur erreicht hat, wird die Injektion möglicherweise angenehmer sein. Erwärmen Sie Enbrel nicht auf andere 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. Verabreicht Ihnen jemand andere die Injektion, kann auch die Außenfläche der Oberarme genutzt werden.

Abb. 2



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 Dehnungstreifen (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, verdickter, geröteter oder schuppiger Haut vorzunehmen.

## 3. Schritt: Injektion der Enbrel-Lösung

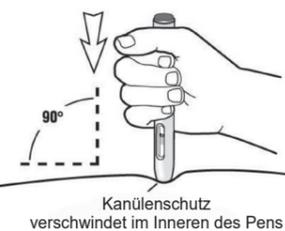
1. Nachdem Sie ca. 15 bis 30 Minuten darauf gewartet haben, dass sich die Lösung im Pen auf Raumtemperatur erwärmt hat, waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser.
2. Reinigen Sie die Injektionsstelle in einer Kreisbewegung mit dem Alkoholputzer und lassen Sie sie trocknen. Berühren Sie danach diesen Bereich nicht mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.
3. 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 Innern des Pens beschädigt wird, verbiegen 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. Die Kanüle bleibt im Innern des Pens geschützt, bis der Pen aktiviert wird. Verwenden Sie den Pen nicht, wenn er nach Entfernen der Kanülenkappe heruntergefallen ist.

Abb. 3



4. Leichtes Zusammendrücken der Haut im Bereich der Injektionsstelle zwischen Daumen und Zeigefinger Ihrer freien Hand kann die Injektion erleichtern und angenehmer machen.
5. Halten Sie den Pen im rechten Winkel (90°) zur Injektionsstelle. **Drücken Sie das offene Ende des Pens kräftig gegen die Haut**, sodass der Kanülenschutz vollständig in das Innere des Pens gedrückt wird. Es ist nun eine leichte Eindellung der Haut zu sehen (siehe Abb. 4). Der Pen kann nun ausgelöst werden, wenn der Kanülenschutz vollständig in das Innere des Pens gedrückt worden ist.

Abb. 4



6. Während Sie den Pen fest gegen die Haut drücken, um sicherzustellen, dass der Kanülenschutz vollständig im Innern des Pens heruntergedrückt ist, **drücken Sie mit Ihrem Daumen auf die Mitte des grünen Auslöseknopfs** oben auf dem Pen, um die Injektion zu starten (siehe Abb. 5). Beim Drücken auf die Mitte des Auslöseknopfs hören Sie ein Klickgeräusch. **Halten Sie den Pen weiterhin fest gegen die Haut, bis Sie ein zweites Klickgeräusch hören**, oder noch 10 Sekunden nach dem ersten Klickgeräusch (je nachdem, was sich zuerst ereignet).

Anmerkung: Wenn Sie die Injektion nicht wie beschrieben starten können, drücken Sie den Pen fester gegen Ihre Haut und drücken Sie dann noch einmal den grünen Auslöseknopf.

Abb. 5



7. 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.

Abb. 6

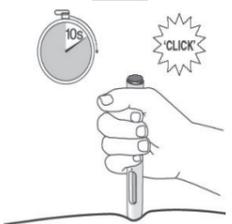
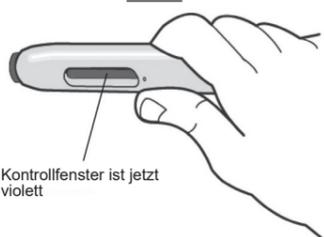


Abb. 7



8. Das Kontrollfenster des Pens sollte jetzt vollständig violett sein. Dadurch wird bestätigt, dass die Dosis korrekt injiziert wurde (siehe Abb. 8). 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.

Abb. 8



9. Wenn Sie an der Injektionsstelle einen Blutstropfen bemerken, sollten Sie den Baumwollputzer 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 wiederverwendet werden. Entsorgen Sie den benutzten Pen entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, der medizinischen Fachkraft oder Ihres Apothekers. Versuchen Sie nicht, den Pen wieder zu verschließen.

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

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Enbrel® 50 mg Injektionslösung im Fertigen

#### 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

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

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
7. Gebrauch des MYCLIC Fertigen zur Injektion von Enbrel

#### 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 **Psoriasis** 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:
  - Polyarthritis (Rheumafaktor-positiv oder -negativ) und erweiterte (extended) Oligoarthritis 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 des MYCLIC Pens 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 Ihren Arzt um Rat, bevor Sie oder das Kind eine Impfung erhalten.

Im Allgemeinen sollte Enbrel bei Kindern mit Polyarthritis oder erweiterter (extended) Oligoarthritis 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.

