



wiegend (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 Erelzi, 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 Leberwerte (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 (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlicher bis purpuroter 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), Schädigung der winzigen Filter in den Nieren, die zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führt (Glomerulonephritis), Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelerkrankung und -schwäche, die mit Hautveränderungen einhergehen).

#### Zusätzliche 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Erelzi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett

des Fertigpens nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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 Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nachdem Sie einen Fertipen aus dem Kühlschrank genommen haben, **warten Sie ca. 15 bis 30 Minuten, damit die Erelzi-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann.** Erwärmen Sie Erelzi nicht auf andere Art und Weise. Danach wird die sofortige Verwendung empfohlen.

Erelzi kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder gekühlt werden. Erelzi muss vernichtet 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 Erelzi aus dem Kühlschrank nehmen, und auch das Datum, nach dem Erelzi vernichtet werden sollte (nicht mehr als 4 Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank). Überprüfen Sie die Lösung im Pen. Beim Blick durch das Sichtfenster muss sie klar oder leicht schillernd, farblos bis leicht gelblich sein und kann kleine weiße oder fast lichtdurchlässige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Erelzi 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 Erelzi enthält

Der Wirkstoff ist Etanercept.  
Jeder Fertipen enthält 50 mg Etanercept.  
Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Sucrose, Lysinhydrochlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

##### Wie Erelzi aussieht und Inhalt der Packung

Erelzi ist als Injektionslösung im Fertipen erhältlich. Der Fertipen enthält eine klare oder leicht schillernde, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung (Injektion). Die Fertigspritzen bestehen aus klarem Typ-I-Glas, einem Gummi-Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk), einer Kolbenstange, einer angebrachten 29-Gauge-Edelstahlkanüle und einer Nadelschutzkappe (thermoplastisches Elastomer). Jede Packung enthält 1, 2 oder 4 Pens. Bündelpackungen enthalten 12 (3 Packungen à 4) Pens. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### Zulassungsinhaber

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich

##### Hersteller

Sandoz GmbH Schafnau, Biochemiestr. 10, A-6336 Langkampfen, Österreich

##### Parallel vertrieben von:

Aaragon Pharma s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

##### Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

#### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

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

#### Deutschland

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

#### 7. Hinweise zur Anwendung des Erelzi-Fertigpens



**Lesen Sie diese Hinweise vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch.** Diese Informationen sind auch unter [www.erezi.eu](http://www.erezi.eu) und durch Scannen des folgenden QR-Codes verfügbar.



[www.erezi.eu](http://www.erezi.eu)

Diese Hinweise sollen Ihnen helfen, die Injektion mit dem Erelzi-Fertipen korrekt vorzunehmen. Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden.

#### Ihr Erelzi-Fertipen:

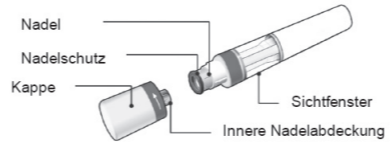
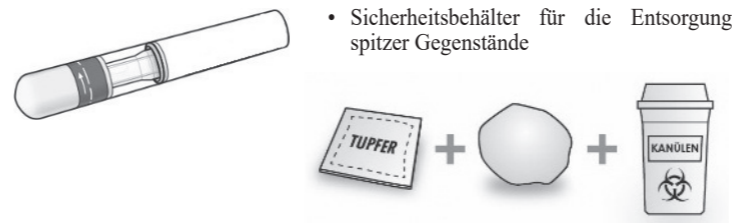


Abbildung des Erelzi-Fertigpens mit entfernter Kappe. Entfernen Sie die Kappe **erst**, wenn Sie für die Injektion bereit sind.

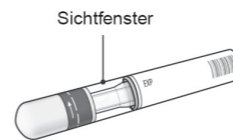
#### Was Sie für Ihre Injektion benötigen:

In der Packung enthalten:  
Ein neuer und unbenutzter Erelzi-Fertipen

Nicht in der Packung enthalten:  
• Alkoholtupfer  
• Wattebausch oder Mull



#### Vor Ihrer Injektion:



#### 1. Wichtige Sicherheitskontrollen vor der Injektion:

Die Lösung muss klar oder leicht schillernd, farblos bis leicht gelblich sein und kann kleine weiße oder fast lichtdurchlässige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Erelzi normal.

**Nicht verwenden**, wenn die Flüssigkeit trübe oder verfärbt erscheint oder große Klumpen, Flocken oder farbige Partikel aufweist.

**Verwenden Sie den Pen nicht**, wenn das **Verfalldatum** überschritten ist.

**Nicht verwenden**, wenn das Sicherheitssiegel beschädigt ist.

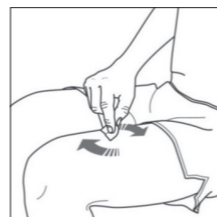
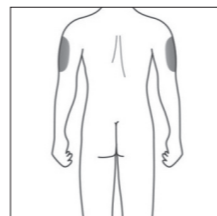
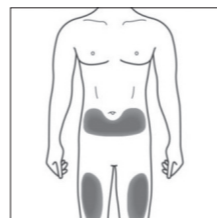
Wenden Sie sich an Ihren Apotheker, wenn der Pen eine dieser Sicherheitsanforderungen nicht erfüllt.

#### 2a. Wählen Sie Ihre Injektionsstelle:

- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle.
- Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen sind zu vermeiden. Wenn Sie Psoriasis haben, dürfen Sie das Arzneimittel NICHT direkt in erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautbereiche oder Läsionen („Psoriasis-Hautläsionen“) injizieren.

#### 2b. Nur für Betreuer oder medizinisches Fachpersonal:

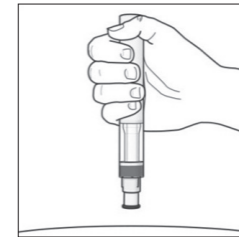
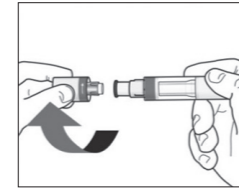
- Falls ein **Betreuer** oder **medizinisches Fachpersonal** Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.



#### 3. Reinigen Sie die Injektionsstelle:

- Waschen Sie sich die Hände mit warmem Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer mit einer kreisenden Bewegung. Lassen Sie die Stelle vor der Injektion trocknen.
- Berühren Sie den gereinigten Bereich vor der Injektion nicht mehr.

#### Ihre Injektion:



#### 4. Entfernen Sie die Kappe:

- Entfernen Sie die Kappe erst, wenn Sie für die Anwendung des Pens bereit sind.
- Drehen Sie die Kappe in Pfeilrichtung ab.
- Werfen Sie die Kappe weg. **Versuchen Sie nicht, die Kappe wieder aufzusetzen.**
- Verwenden Sie den Pen innerhalb von 5 Minuten nach Entfernung der Kappe.

#### 5. So halten Sie den Pen:


- Halten Sie den Pen im 90-Grad-Winkel zur gereinigten Injektionsstelle.



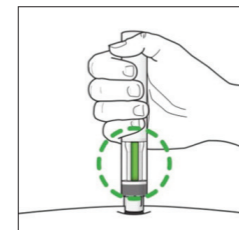
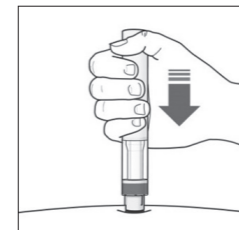
Richtig



Falsch



**VOR DER INJEKTION MÜSSEN SIE FOLGENDES LESEN:**  
Während der Injektion hören Sie **2 laute Klicks**. Der **1. Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat. Einige Sekunden danach zeigt ein **2. Klick** an, dass die Injektion **nahezu** abgeschlossen ist. Sie müssen den Pen fest auf Ihre Haut gedrückt halten, bis ein **grüner Indikator** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.



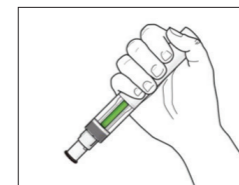
#### 6. Beginnen Sie mit der Injektion:

- Drücken Sie den Pen fest auf Ihre Haut, um mit der Injektion zu beginnen.
- Der **1. Klick** zeigt an, dass die Injektion begonnen hat.
- **Halten Sie** den Pen fest auf Ihre Haut **gedrückt**.
- Der **grüne Indikator** zeigt den Fortschritt der Injektion.

#### 7. Schließen Sie Ihre Injektion ab:

- Achten Sie auf den **2. Klick**. Dieser zeigt an, dass die Injektion **fast** abgeschlossen ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der **grüne Indikator** im Fenster erscheint und sich nicht mehr bewegt.
- Der Pen kann nun entfernt werden.

#### Nach Ihrer Injektion:

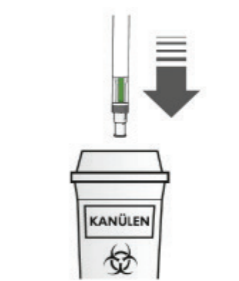


#### 8. Kontrollieren Sie, ob der grüne Indikator im Fenster erscheint:

- Dies bedeutet, dass das Arzneimittel verabreicht wurde. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn der grüne Indikator nicht sichtbar ist.
- An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. An der Injektionsstelle nicht reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

#### 9. Entsorgung des Erelzi-Fertigpens:

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen in einem Sicherheitsbehälter (d. h. in einem durchstichsicheren und verschließbaren Behälter oder Ähnlichem).
- Der Pen darf niemals wiederverwendet werden.



Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit einem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einem Apotheker, die/der mit der Erelzi-Behandlung vertraut ist.