

kelschwäche 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 weißlichgraue 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).

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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <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 ENBREL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Fertigspritze 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 Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Enbrel 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. Enbrel 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 Enbrel aus dem Kühlschrank nehmen, und auch das Datum, nach dem Enbrel vernichtet werden sollte (nicht mehr als 4 Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank).

Überprüfen Sie die Lösung in der Spritze. 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 25 mg Injektionslösung in Fertigspritze

Der Wirkstoff in Enbrel ist Etanercept. Jede Fertigspritze enthält 0,5 ml Lösung mit 25 mg Etanercept.

Enbrel 50 mg Injektionslösung in Fertigspritze

Der Wirkstoff in Enbrel ist Etanercept. Jede Fertigspritze 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 25 mg Injektionslösung in Fertigspritze

Enbrel ist als Fertigspritze erhältlich. Sie enthält eine klare, farblose bis blassgelbe oder blassbraune Injektionslösung (Lösung zur Injektion). Jede Packung enthält 4, 8, 12 oder 24 Fertigspritzen und 4, 8, 12 oder 24 Alkoholtupfer. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Enbrel 50 mg Injektionslösung in Fertigspritze

Enbrel ist als Fertigspritze erhältlich. Sie enthält eine klare, farblose bis blassgelbe oder blassbraune Injektionslösung (Lösung zur Injektion). Jede Packung enthält 2, 4 oder 12 Fertigspritzen und 2, 4 oder 12 Alkoholtupfer. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

Parallel vertrieben und umverpackt von:

Medicopharm AG
Stangenreiterstr. 4
83131 Nußdorf am Inn
Deutschland
Tel.: 0 80 34 – 30 55 7-0
Fax: 0 80 34 – 30 55 7-00

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

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

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

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

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

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.

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

7. HINWEISE ZUR VORBEREITUNG UND VERABREICHUNG EINER ENBREL-INJEKTION

Dieser Abschnitt ist in folgende Unterabschnitte gegliedert:

Einleitung

- Schritt: Vorbereitung einer Injektion**
- Schritt: Auswahl einer Injektionsstelle**
- Schritt: Injektion der Enbrel-Lösung**
- Schritt: Entsorgung des Verbrauchsmaterials**

Einleitung

Die folgenden Hinweise erklären Ihnen die Vorbereitung und Injektion der Enbrel-Lösung. Bitte lesen Sie die Hinweise sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Ihr Arzt oder die medizinische Fachkraft wird Ihnen die Technik erklären, wie Sie sich selber oder dem Kind eine Injektion verabreichen können. Versuchen Sie nicht, eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie die Vorbereitung und Verabreichung einer Injektion verstanden haben.

Die Enbrel-Lösung darf vor der Anwendung nicht mit einem anderen Arzneimittel gemischt werden.

1. Schritt: Vorbereitung einer Injektion

- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche.
- Nehmen Sie den Enbrel-Karton mit den Fertigspritzen aus dem Kühlschrank und legen Sie diesen auf die ebene Arbeitsfläche. Ziehen Sie, beginnend an einer der oberen Ecken, den Papierschutz von der Oberseite und den Seiten der durchsichtigen Kunststoffschale zurück. Entnehmen Sie eine Fertigspritze und einen Alkoholtupfer und legen Sie diese auf die Arbeitsfläche. Schütteln Sie die Enbrel-Fertigspritze nicht. Klappen Sie den Papierschutz wieder über die Kunststoffschale zurück und legen Sie den Karton mit den restlichen Fertigspritzen in den Kühlschrank zurück. Bitte lesen Sie Abschnitt 5 mit Hinweisen zur Aufbewahrung von Enbrel. Wenn Sie Fragen zur Aufbewahrung haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, der medizinischen Fachkraft oder Ihrem Apotheker, um weitere Hinweise zu erhalten.
- Sie sollten die Enbrel-Lösung in der Spritze innerhalb von 15 bis 30 Minuten Raumtemperatur erreichen lassen.** Entfernen Sie die Verschlusskappe **NICHT** während der Aufwärmphase. Wenn Sie warten, bis die Lösung Raumtemperatur erreicht hat, wird die Injektion möglicherweise angenehmer sein. Erwärmen Sie Enbrel nicht auf andere Art und Weise (z. B. in der Mikrowelle oder in heißem Wasser).

4. Stellen Sie sich die weiteren Gegenstände zusammen, die Sie zur Injektion benötigen. Dazu gehören der Alkoholtupfer aus dem Enbrel-Karton und ein Baumwolltupfer oder Verbandmull.

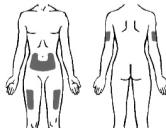
5. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und warmem Wasser.

6. Überprüfen Sie die Lösung in der Spritze. 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.

2. Schritt: Auswahl einer Injektionsstelle

1. Die folgenden 3 Injektionsstellen werden zur Verabreichung einer Enbrel-Fertigspritze empfohlen: 1. die Vorderseite der Oberschenkel, 2. der Bauch, außer einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum und 3. die Außenfläche der Oberarme (siehe Abb. 1). Verabreichen Sie sich die Injektion selber, sollten Sie nicht die Außenfläche der Oberarme als Injektionsstelle nutzen.

Abb. 1



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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

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

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

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL,
Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

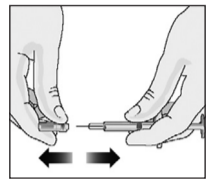
3. Wenn Sie oder das Kind an Psoriasis leiden, sollten Sie versuchen, die Injektion nicht direkt an erhabenen, verdickten, geröteten oder schuppigen Hautflecken vorzunehmen („Psoriasis-Läsionen“).

3. Schritt: Injektion der Enbrel-Lösung

- Wischen Sie die Injektionsstelle, an der Enbrel injiziert werden soll, in einer Kreisbewegung mit dem Alkoholtupfer ab. Berühren Sie danach diesen Bereich **NICHT** mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.
- Nehmen Sie die Fertigspritze von der ebenen Arbeitsfläche. Ziehen Sie den Kanülenschutz kräftig gerade von der Spritze ab (siehe Abb. 2). **Achten Sie beim Abziehen darauf, dass Sie die Schutzhülle nicht verbiegen oder drehen, um zu vermeiden, dass die Kanüle beschädigt wird.**

Wenn Sie den Kanülenschutz abnehmen, kann am Ende der Kanüle etwas Flüssigkeit austreten – dies ist normal. Berühren Sie die Kanüle nicht bzw. achten Sie darauf, dass die Kanüle keine andere Oberfläche berührt. Stoßen Sie nicht an den Kolben und berühren Sie ihn nicht. Dies könnte dazu führen, dass Flüssigkeit austritt.

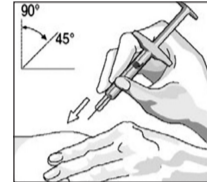
Abb. 2



3. Wenn die gereinigte Hautregion getrocknet ist, drücken Sie sie zu einer Hautfalte zusammen und halten Sie sie mit einer Hand fest. Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift.

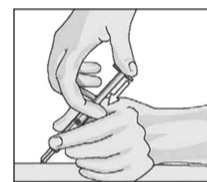
4. Stechen Sie die Kanüle mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel zwischen 45° und 90° in die Haut (siehe Abb. 3). Mit zunehmender Erfahrung werden Sie den für Sie oder das Kind angenehmsten Winkel finden. Achten Sie sorgfältig darauf, die Kanüle nicht zu langsam oder zu kraftvoll in die Haut zu stechen.

Abb. 3



5. Sobald die Kanüle vollständig in die Haut eingeführt ist, lassen Sie die gehaltene Hautfalte wieder los. Mit der freien Hand halten Sie die Spritze nahe der Spritzen Spitze, um sie zu stabilisieren. Dann drücken Sie den Kolben herunter, um die gesamte Lösung **langsam** und gleichmäßig zu injizieren (siehe Abb. 4).

Abb. 4



6. Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Kanüle aus der Haut, wobei Sie darauf achten sollten, dass die Kanüle in dem Winkel bleibt, in dem sie auch eingeführt wurde. Es kann zu einer leichten Blutung an der Injektionsstelle kommen. Sie können einen Tupfer oder Verbandmull für 10 Sekunden auf die Injektionsstelle drücken. Reiben Sie nicht an der Injektionsstelle. Bei Bedarf können Sie an der Injektionsstelle ein Pflaster verwenden.

4. Schritt: Entsorgung des Verbrauchsmaterials

- Die Fertigspritze ist nur für die einmalige Anwendung bestimmt. Spritze und Kanüle dürfen **NIE** wiederverwendet werden. Verschließen Sie die Kanüle **NIE** wieder mit der Schutzkappe. Entsorgen Sie Kanüle und Spritze 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/der mit der Enbrel-Behandlung vertraut ist.