

- 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 (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 dem 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 dem MYCLIC Fertipgen 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 Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Sie einen Fertipgen aus dem Kühlschrank genommen haben, **warten Sie ca. 15 bis 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.

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 im Pen, indem Sie durch das durchsichtige Kontrollfenster 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

Der Wirkstoff in Enbrel ist Etanercept. Jeder MYCLIC Fertipgen enthält 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 einem Fertipgen (MYCLIC) (Lösung zur Injektion) erhältlich. Der MYCLIC Pen enthält eine klare, farblose bis blassgelbe oder blassbraune Injektionslösung. Jede Packung enthält 2, 4 oder 12 Pens 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-Sint-Amands Belgien

Parallel vertrieben und umverpackt von: HAEMATO PHARM GmbH Lilienthalstr. 3a 12529 Schönefeld Deutschland

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

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

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 201 100

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

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 12/2023.

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

7. Gebrauchsanweisung
Enbrel® 50 mg Injektionslösung im Fertipgen (Etanercept) Nur zur subkutanen Injektion

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 das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie Enbrel injizieren müssen. Versuchen Sie nicht, eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie die richtige Anwendung des MYCLIC Pens verstanden haben.
- Wenn Sie Fragen zur Injektion haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Der MYCLIC Fertipgen

Vor der Injektion



Nach der Injektion



Schritt 1 Vorbereitung einer Enbrel-Injektion



- Legen** Sie für jede Injektion die folgenden Materialien auf einer sauberen, ebenen und gut beleuchteten Arbeitsfläche **bereit**:
 - Einen MYCLIC Fertipgen
 - Einen Alkoholtupfer
 - Eine geeignete Abwurfbox für scharfe und spitze Gegenstände (nicht im Lieferumfang enthalten)
 - Saubere Wattebäusche oder Gazetupfer (nicht im Lieferumfang enthalten)
- Schütteln Sie den Pen **nicht**.
- Weiße Schutzkappe **erst entfernen**, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
- Für eine angenehmere Injektion kann der Pen 15 bis 30 Minuten lang auf Raumtemperatur gebracht werden. Lassen Sie die weiße Schutzkappe dabei an ihrem Platz.
- Den Pen **nicht** auf andere Art und Weise erwärmen.

Schritt 2 Überprüfung des Verfalldatums und der Dosis



- Überprüfen** Sie das Verfalldatum (Monat/Jahr) auf dem Etikett des Pens.
- Stellen Sie sicher**, dass die korrekte Dosisstärke auf dem Etikett des Pens angezeigt wird.
- Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist oder es sich nicht um die Ihnen verordnete Dosis handelt, verwenden Sie den Pen **nicht** und fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schritt 3 Überprüfung des Arzneimittels



Schritt 4 Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle

- Überprüfen** Sie das Arzneimittel im Pen, indem Sie durch das durchsichtige Kontrollfenster schauen. Die Lösung 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 das Arzneimittel **nicht**, wenn es verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält. Wenn Sie wegen des Aussehens des Arzneimittels besorgt sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.
- Anmerkung:** Im Kontrollfenster kann eine Luftblase zu sehen sein. Das ist normal.

Schritt 4 Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle



- Wählen** Sie als Injektionsstelle die Mitte der Vorderseite der oberen Oberschenkel oder den Bauch aus, wobei auf einen Abstand von 5 cm zum Bauchnabel zu achten ist. Eine Betreuungsperson kann auch die äußere Rückseite der Oberarme nutzen.
- Jede** Injektion sollte mindestens 3 cm von der zuletzt verwendeten Injektionsstelle entfernt verabreicht werden. Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut empfindlich oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Meiden Sie Narben oder Dehnungsstreifen. Wenn Sie an Psoriasis leiden, sollten Sie **nicht** direkt in erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautstellen injizieren.
- Reinigen** Sie die Injektionsstelle mit Wasser und Seife oder ggf. mit einem Alkoholtupfer.
- Lassen** Sie die Stelle trocknen. Berühren Sie die gereinigte Injektionsstelle **nicht** und trocknen Sie sie nicht durch Wedeln oder Pusten.

Schritt 5 Entfernen der Schutzkappe



- Entfernen** Sie die weiße Schutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen. Dabei die Kappe **nicht** biegen.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Pen auf, nachdem sie einmal abgezogen wurde.

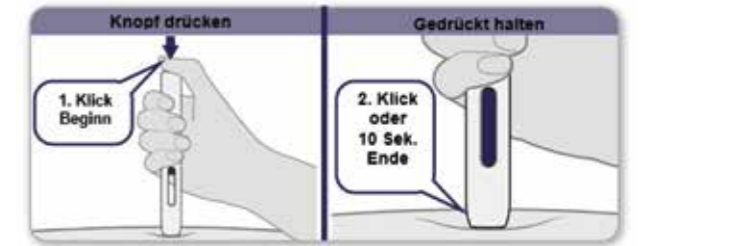
- Nach Entfernen der Schutzkappe wird der violette Kanülenschutz sichtbar, der etwas über das Ende des Pens hinausragt. Drücken Sie **nicht** mit den Fingern oder dem Daumen auf das Ende mit dem Kanülenschutz.
- Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er nach Entfernen der Schutzkappe heruntergefallen ist. **Anmerkung:** Am Ende der Nadelspitze kann ein Tropfen Flüssigkeit zu sehen sein. Das ist normal.

Schritt 6 Pen fest auf die Haut drücken



- Drücken** Sie das offene Ende des Pens fest in einem Winkel von 90 Grad gegen die Haut, sodass der violette Kanülenschutz vollständig in den Pen hineingedrückt wird. **Anmerkung:** Der grüne Auslöseknopf lässt sich erst drücken, wenn der Kanülenschutz vollständig in den Pen hineingedrückt ist. Ein Zusammendrücken oder Straffen der Haut vor der Injektion kann die Injektionsstelle fester machen und das Drücken des Injektionsknopfs erleichtern.

Schritt 7 Durchführen der Injektion



- Drücken** Sie den grünen Auslöseknopf vollständig herunter. Es ist ein **Klickgeräusch** zu hören. Das Klicken zeigt den Beginn der Injektion an.
- Halten** Sie den Pen weiterhin fest gegen die Haut gedrückt, bis Sie ein **2. 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 erneut auf den grünen Auslöseknopf.

Schritt 8 Abheben des Pens von der Haut



- Nehmen** Sie den Pen von der Haut ab, indem Sie ihn gerade von der Injektionsstelle abheben.
- Der violette Kanülenschutz fährt automatisch aus, um die Kanüle abzudecken.

Schritt 9 Überprüfen des Kontrollfensters



- Überprüfen** Sie das Kontrollfenster des Pens. Es sollte vollständig violett sein.
- Sollte das Fenster nicht vollständig violett sein, haben Sie möglicherweise nicht die vollständige Dosis erhalten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Versuchen Sie **nicht**, den Pen erneut zu verwenden. Versuchen Sie **nicht**, einen anderen Pen zu verwenden.
- Wenn Sie an der Injektionsstelle einen Blutstropfen bemerken, sollten Sie den Wattebausch oder Gazetupfer 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. **Nicht** an der Injektionsstelle reiben. **Anmerkung:** Der Injektionsknopf kann eingedrückt bleiben. Das ist normal.

Schritt 10 Entsorgung



- Entsorgen** Sie den benutzten Pen entsprechend der Anweisung Ihres Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Versuchen Sie **nicht**, die Schutzkappe wieder auf den Pen aufzusetzen.
- Drücken Sie **nicht** auf das Ende des Kanülenschutzes. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

–Ende der Gebrauchsanweisung–