

minderung 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, rötlich bis purpurroter 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 (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, Webseite: <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 Fertigpen 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 Fertigpen 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 Fertigpen 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 Fertigpen (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.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V., Nassauplein 30, 2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber:

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

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
Belgien

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Lu-xemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Irland

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

Osterreich

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

Česká Republika

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

Island

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Polska

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Italia

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

Portugal

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

Deutschland

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

România

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

България

Пфайзер
Луксембург САПЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Slovenija

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

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

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

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

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

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

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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.

7. Gebrauchsanweisung

Enbrel 50 mg Injektionslösung im Fertigpen

(Etanercept)

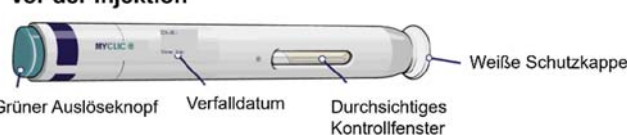
Nur zur subkutanen Injektion

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 Fertigpen

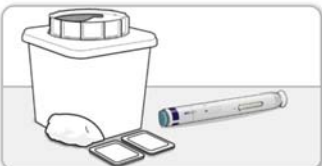
Vor der Injektion



Nach der Injektion

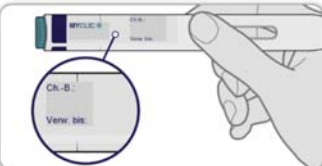


Schritt 1 Vorbereitung einer Enbrel-Injektion



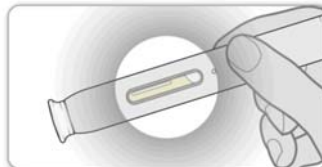
- Legen Sie für jede Injektion die folgenden Materialien auf einer sauberen, ebenen und gut beleuchteten Arbeitsfläche bereit:
 - Einen MYCLIC Fertigpen
 - Einen Alkoholtupfer
 - Eine geeignete Abwurfbox für scharfe und spitze Gegenstände (nicht im Lieferumfang enthalten)
 - Saubere Wattebäusche oder 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



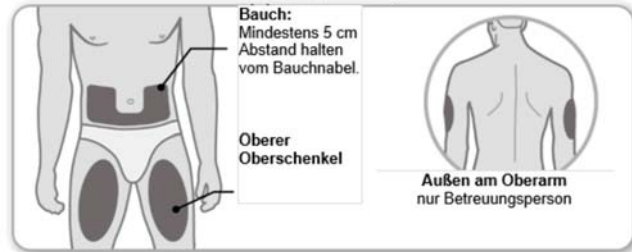
- Überprüfen Sie das Verfalldatum (Monat/Jahr) auf dem Etikett des Pens.
- Stellen Sie sicher, dass die korrekte Dosisstärke auf dem Etikett des Pens angezeigt wird.
- Wenn das Verfalldatum abgelaufen ist oder es sich nicht um die Ihnen verordnete Dosis handelt, verwenden Sie den Pen **nicht** und fragen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

Schritt 3 Überprüfung des Arzneimittels



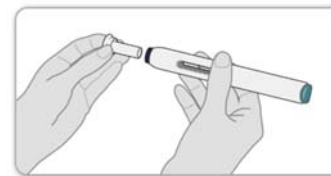
- Überprüfen Sie das Arzneimittel im Pen, indem Sie durch das durchsichtige Kontrollfenster schauen. Die Lösung muss klar oder leicht schillernd, farblos bis blassgelb oder blassbraun sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Enbrel normal.
- 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



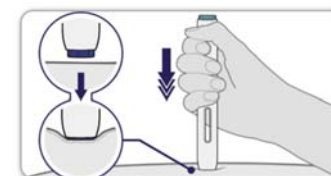
- Wählen Sie als Injektionsstelle die Mitte der Vorderseite der oberen Oberschenkel oder den Bauch aus, wobei auf einen Abstand von 5 cm zum Bauchnabel zu achten ist. Eine Betreuungsperson kann auch die äußere Rückseite der Oberarme nutzen.
- Jede Injektion sollte mindestens 3 cm von der zuletzt verwendeten 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



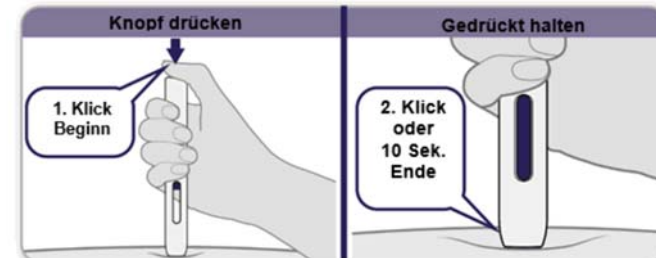
- Entfernen Sie die weiße Schutzkappe, indem Sie sie gerade abziehen. Dabei die Kappe **nicht** biegen.
- Setzen Sie die Kappe **nicht** wieder auf den Pen auf, nachdem sie einmal abgezogen wurde.
- Nach Entfernen der Schutzkappe wird der violette Kanülenschutz sichtbar, der etwas über das Ende des Pens 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



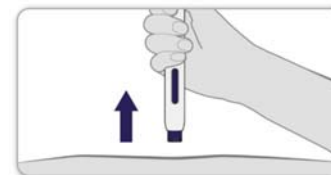
- Drücken Sie das offene Ende des Pens fest in einem Winkel von 90 Grad gegen die Haut, sodass der violette Kanülenschutz vollständig in den Pen hineingedrückt wird. Anmerkung: Der grüne Auslöseknopf lässt sich erst drücken, wenn der Kanülenschutz vollständig in den Pen hineingedrückt ist. Ein Zusammendrücken 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.