Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enbrel® 25 mg Injektionslösung in Fertigspritze
Enbrel® 50 mg Injektionslösung in Fertigspritze

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. Gebrauchsanweisung

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 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-assoziierter Arthritis oder Psoriasis-Arthritis im Alter unter 12 Jahren und bei Kindern mit Psoriasis im Alter unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Enbrel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben (einschließlich Anakinra, Abatacept oder Sulfasalazin) oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn sie nicht vom Arzt verschrieben worden sind. Sie oder das Kind sollten Enbrel nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die den Wirkstoff Anakinra oder Abatacept enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Enbrel sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls bei Ihnen eine Schwangerschaft eingetreten ist, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Schwangerschaft Enbrel erhielten, kann Ihr Baby ein höheres Infektionsrisiko haben. Eine Studie hat außerdem ergeben, dass mehr Geburtsfehler auftraten, wenn die Mutter während der Schwangerschaft Enbrel erhielt, im Vergleich zu Müttern, die kein Enbrel oder andere ähnliche Arzneimittel (TNF-Antagonisten) erhielten, wobei jedoch eine spezielle Art des berichteten Geburtsfehlers nicht festzustellen war. In einer anderen Studie wurde bei Müttern, die während der Schwangerschaft Enbrel erhielten, kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler festgestellt. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob der Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für Ihr Baby überwiegt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Enbrel stillen möchten. Bevor das Baby eine Impfung erhält, ist es wichtig, dass Sie die Ärzte und anderen medizinischen Fachkräfte des Babys über die Anwendung von Enbrel während der Schwangerschaft und Stillzeit informieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Anwendung von Enbrel die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Enbrel enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Enbrel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.
Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enbrel zu stark oder zu schwach ist.

Die Fertigspritze ist in Dosisstärken von 25 mg und 50 mg erhältlich.

Dosierung für erwachsene Patienten (ab 18 Jahren)

<u>Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis einschließlich Morbus Bechterew</u>

Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 25 mg Enbrel oder einmal wöchentlich 50 mg Enbrel und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Jedoch kann Ihr Arzt andere Zeitabstände festlegen, in denen Enbrel zu injizieren ist.

<u>Plaque-Psoriasis</u>

Die übliche Dosis beträgt zweimal wöchentlich 25 mg oder einmal wöchentlich 50 mg.

Alternativ kann zweimal wöchentlich 50 mg für bis zu 12 Wochen verabreicht werden, gefolgt von einer Dosis von zweimal wöchentlich 25 mg oder einmal wöchentlich 50 mg.

Ihr Arzt wird aufgrund des Behandlungserfolgs (durch das Medikament) entscheiden, wie lange Sie Enbrel anwenden sollen und ob eine erneute Behandlung erforderlich ist. Sollte Enbrel nach 12 Wochen keine Wirkung auf Ihre Erkrankung haben, kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die geeignete Dosis und Dosierhäufigkeit für das Kind oder den Jugendlichen hängen vom Körpergewicht und der Erkrankung ab.
Ihr Arzt wird die richtige Dosis für das Kind festlegen und eine geeignete Stärke von Enbrel verschreiben (10 mg, 25 mg oder 50 mg).

Bei einer Polyarthritis oder erweiterten (extended) Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren oder bei einer Enthesitis-assoziierten Arthritis oder Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren beträgt die übliche Dosis zweimal wöchentlich 0,4 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 25 mg pro Dosis) oder einmal wöchentlich 0,8 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 50 mg pro Dosis).

Bei der Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren ist die übliche Dosis 0,8 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 50 mg pro Dosis) und sollte einmal wöchentlich verabreicht werden. Sollte Enbrel nach 12 Wochen keine Wirkung auf die Erkrankung des Kindes haben, kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

Der Arzt wird Ihnen detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung und Abmessung der geeigneten Dosis geben.

Art der Anwendung

Enbrel wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

Enbrel kann unabhängig von Nahrungsmitteln oder Getränken angewendet werden.

Eine vollständige Anleitung zur Injektion finden Sie im Abschnitt 7 „Gebrauchsanweisung".
Mischen Sie die Enbrel-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln.
Es kann hilfreich sein, sich zur Gedächtnisstütze in ein Tagebuch zu schreiben, an welchem (welchen) Wochentag(en) Enbrel angewendet werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Enbrel angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Enbrel angewendet haben, als Sie sollten (entweder weil Sie bei einer Einzelgabe zu viel injiziert haben oder weil Sie es zu häufig angewendet haben), wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie immer den Umkarton des Arzneimittels mit, auch wenn er leer ist.

Wenn Sie die Injektion von Enbrel vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese injizieren, sobald Ihnen dies auffällt, außer wenn die nächste geplante Dosis für den nächsten Tag vorgesehen ist; in diesem Fall sollten Sie die versäumte Dosis auslassen. Fahren Sie dann mit der Injektion des Arzneimittels am (an den) üblichen Tag(en) fort. Sollten Sie den Fehler erst am Tag der nächsten Injektion bemerken, verwenden Sie keine doppelte Dosis (2 Dosen am selben Tag), um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Enbrel abbrechen

Nach dem Absetzen können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, injizieren Sie kein Enbrel mehr. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme:

- Schluck- oder Atembeschwerden
- Schwellungen in Gesicht oder Rachen, von Händen oder Füßen
- Nervosität oder Ängstlichkeit, pochendes Empfinden oder plötzliche Hautrötung und/ oder Wärmegefühl
- schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken)

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten selten auf. Jedoch kann jedes der oben aufgeführten Symptome ein Hinweis auf eine allergische Reaktion auf Enbrel sein, sodass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen sollten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Anzeichen einer **schwerwiegenden Infektion**, wie hohes Fieber, das mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heißen, roten, schmerzhaften, entzündeten Bereichen an Haut oder Gelenken einhergehen kann
- Anzeichen von **Erkrankungen des Blutes**, wie Blutung, Bluterguss oder Blässe
- Anzeichen von **Erkrankungen des Nervensystems**, wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Änderung des Sehvermögens, Augenschmerzen oder Auftreten von Schwäche in einem Arm oder Bein
- Anzeichen von **Herzschwäche** oder sich **verschlechternder Herzschwäche (Herzinsuffizienz)**, wie Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich
- Anzeichen von **Krebs**: Krebs kann jeden Teil des Körpers betreffen, einschließlich Haut und Blut. Mögliche Anzeichen hängen von Art und Ort der Krebserkrankung ab. Diese Anzeichen sind u. a. Gewichtsverlust, Fieber, Schwellung (mit oder ohne Schmerzen), andauernder Husten, Auftreten von Knoten oder Wucherungen auf der Haut.
- Anzeichen von **Autoimmunreaktionen** (hierbei werden Antikörper gebildet, die normales Körpergewebe schädigen können) wie z. B. Schmerz, Juckreiz, Schwächegefühl, unnormales Atmen, Denken, Fühlen oder Sehen
- Anzeichen eines **Lupus-** oder Lupus-ähnlichen Syndroms, wie z. B. Gewichtsveränderungen, anhaltender Ausschlag, Fieber, Gelenk- oder Muskelschmerzen oder Müdigkeit
- Anzeichen von **Entzündungen der Blutgefäße** wie z. B. Schmerzen, Fieber, Rötung oder Überwärmung der Haut oder Juckreiz

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich oder selten auf. Sie sind aber schwerwiegend (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 Enbrel, 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, 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), Schädigung der winzigen Filter in den Nieren, die zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führt (Glomerulonephritis).

- **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 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 der Fertigspritze nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw. 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-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 A.E.
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 Unlimited Company
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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ.: +357 22 817690

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel.: +35621 344610

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

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

---

7. Gebrauchsanweisung

Dieser Abschnitt ist in folgende Unterabschnitte gegliedert:

Einleitung
1. Schritt: Vorbereitung einer Injektion
2. Schritt: Auswahl einer Injektionsstelle
3. Schritt: Injektion der Enbrel-Lösung
4. 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 selbst 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

1. Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche.

2. 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.

3. **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 selbst, sollten Sie nicht die Außenfläche der Oberarme als Injektionsstelle nutzen.

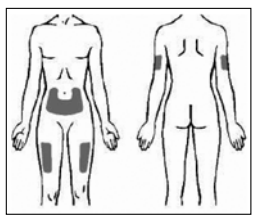


Abb.1

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 Dehnungsstreifen. (Es kann hilfreich sein, die zuvor verwendeten Injektionsstellen in einem Notizbuch festzuhalten.)

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

1. 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.

2. 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.

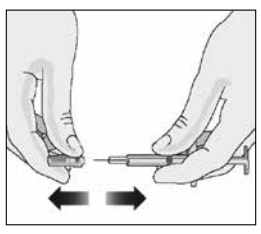


Abb.2

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.

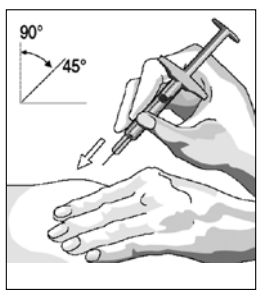


Abb.3

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 Spritzenspitze, 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.