
ENBREL (ETANERCEPT)

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Enbrel en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Enbrel gebruikt
3. Hoe wordt Enbrel gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Enbrel
6. Aanvullende informatie



Enbrel (etanercept) 50 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Elke flacon Enbrel bevat 50 mg van de actieve stof etanercept. De andere bestanddelen zijn mannitol, saccharose en trometamol. Elke voorgevulde injectiespuit bevat 1 ml water voor injecties.

1. WAT IS ENBREL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Enbrel wordt geleverd als een wit poeder en een oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Iedere verpakking bevat 2, 4 of 12 enkele dosisflacons, 2, 4 of 12 voorgevulde injectiespuiten met water voor injecties, 2, 4 of 12 naalden, 2, 4 of 12 hulpstukken voor op de flacon en 4, 8 of 24 doekjes voor toepassing vóór injectie.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Enbrel is een product van de biotechnologie. Het is gemaakt van twee menselijke eiwitten. Veel van de symptomen van reumatoïde artritis zouden veroorzaakt kunnen worden door een ander eiwit dat ontsteking veroorzaakt. Enbrel werkt door te binden aan dit eiwit en zijn activiteit te blokkeren. Deze blokkerende actie vermindert de pijn en de ontsteking die horen bij reumatoïde artritis.

Enbrel is een anti-reumatisch geneesmiddel dat ervoor zorgt dat de pijn en de zwellingen in uw gewrichten afnemen. Enbrel wordt zowel alleen als in combinatie met methotrexaat gebruikt bij de behandeling van actieve reumatoïde artritis bij volwassenen als de respons op langwerkende ontstekingsremmers (waaronder methotrexaat; tenzij u geen methotrexaat kunt gebruiken) onvoldoende

is gebleken. Enbrel kan ook worden gebruikt bij volwassenen die niet eerder met methotrexaat zijn behandeld en die een ernstige, actieve en progressieve reumatoïde artritis hebben. Bij patiënten met reumatoïde artritis is gebleken dat Enbrel alleen of in combinatie met methotrexaat de structurele schade die veroorzaakt wordt door de ziekte vertraagt.

Enbrel wordt ook gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige plaque psoriasis bij volwassenen die niet reageren op andere systemische behandelingen waaronder cyclosporine, methotrexaat of PUVA.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ENBREL GEBRUIKT

Injecteer Enbrel niet:

- Als u overgevoelig (allergisch) bent/is voor etanercept of een van de andere ingrediënten van Enbrel. Als u allergische reacties ervaart zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende en hijgende ademhaling, duizeligheid of uitslag, mag u Enbrel niet meer injecteren en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Als u een sepsis (bloedvergiftiging) heeft, of het risico loopt dat zich bij u of uw kind sepsis ontwikkelt. Als u twijfelt, raadpleegt u alstublieft uw arts.
- Als u een infectie heeft, waaronder een langdurige infectie of een lokale infectie (bijvoorbeeld een zweer op uw been) mag u niet beginnen met Enbrel. Als u twijfelt, raadpleegt u alstublieft uw arts.

Pas goed op met Enbrel:

- Als u op het punt staat een grote operatie te ondergaan of als zich bij u een nieuwe infectie ontwikkelt. Misschien wil uw arts uw behandeling controleren.
- Vertel het uw arts als u een voorgeschiedenis heeft van terugkerende infecties of lijdt aan diabetes of andere ziektes die het risico op infectie verhogen.
- Er zijn zeer zeldzame meldingen geweest van een duidelijke verlaging van rode en witte bloedcellen en van

bloedplaatjes (mogelijk door het falen van het beenmerg) bij patiënten die behandeld werden met Enbrel. Zoek onmiddellijk medisch advies als u symptomen heeft zoals aanhoudende koorts, keelpijn, blauwe plekken, bloedingen of bleekheid. Zulke symptomen kunnen wijzen op het bestaan van mogelijk levensbedreigende bloedcelstoornissen die het nodig maken om te stoppen met het gebruik van Enbrel.

- Vertel het uw arts als u multipole sclerose of optische neuritis (ontsteking van de zenuwen van de ogen) of myelitis transversa (een soort ontsteking van het ruggemerg) heeft. Uw arts zal bepalen of Enbrel een geschikte behandeling voor u is.

- Vertel het uw arts als u een verleden van congestief hartfalen heeft, omdat Enbrel voorzichtig dient te worden toegepast onder deze omstandigheden.

- Sommige vaccins, zoals polio vaccin dat u via de mond inneemt, mogen niet gegeven worden als u Enbrel gebruikt. Overlegt u alstublieft met uw arts voordat u vaccins ontvangt.

Zwangerschap

De effecten van Enbrel bij zwangere vrouwen zijn onbekend en daarom wordt het gebruik van Enbrel bij zwangere vrouwen niet aanbevolen. U wordt geadviseerd niet zwanger te raken als u behandeld wordt met Enbrel. Als u zwanger raakt, moet u uw arts raadplegen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Enbrel overgaat in de moedermelk. U dient geen borstvoeding te geven als u Enbrel gebruikt.

Rijden en gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat het gebruik van Enbrel uw vermogen om te rijden of machines te bedienen beïnvloedt.

Gebruik van Enbrel samen met andere geneesmiddelen:

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen recept noodzakelijk is. De veiligheid op de lange termijn van Enbrel in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van reumatoïde artritis is niet vastgesteld.

Het gebruik van Enbrel in combinatie met andere systemische therapiën of fotherapie voor de behandeling van psoriasis is niet geëvalueerd.

3. HOE WORDT ENBREL GEBRUIKT

Dosering voor volwassen patiënten

Uw arts zal u vertellen hoe u Enbrel moet injecteren.

De gewoonlijke dosis voor reumatoïde artritis is 50 mg, één maal per week gegeven als onderhuidse injectie.

De aanbevolen dosis voor plaque psoriasis is 25 mg twee maal per week. Uw arts kan voorschrijven om tot 12 weken lang 50 mg twee maal per week te gebruiken. De dosis kan daarna verlaagd worden tot 25 mg twee maal per week. Uw arts zal beslissen hoe lang u Enbrel moet gebruiken en of herbehandeling noodzakelijk is op basis van uw respons. Als Enbrel na 12 weken geen effect heeft op uw conditie, kan uw arts u adviseren te stoppen met het nemen van dit geneesmiddel. Voor doseringen van 25 mg is een andere sterkte (Enbrel 25 mg) beschikbaar. Als u denkt dat het effect van Enbrel te sterk of te zwak is, overlegt u dan met uw arts of apotheker.

Toedieningsweg en manier van toedienen

Enbrel wordt onderhuids geïnjecteerd. De injectie kan door uzelf worden toegediend of door een ander persoon, bijvoorbeeld een familielid, vriend, uw arts of zijn / haar assistent(e). De gedetailleerde instructies over de injectieprocedure op de bijgeleverde instructie dienen te worden gevolgd. U moet Enbrel blijven injecteren zolang als uw arts dat zegt. Noteer ter herinnering in uw agenda op welke dagen van de week u uw injectie moet krijgen. Enbrel moet voor gebruik worden opgelost. De injectie mag niet worden gemengd in dezelfde spuit of flacon als enig ander geneesmiddel.

Wat moet u doen als u meer Enbrel heeft geïnjecteerd dan u zou mogen:

Als u per ongeluk meer Enbrel injecteert dan uw arts u voorschreef, moet u een arts raadplegen of u naar de afdeling Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis begeven. Neem altijd de doos of de flacon van uw geneesmiddel mee, zelfs als deze leeg is.

Wat moet u doen als u Enbrel vergeet te gebruiken:

Als u vergeten bent om uzelf een injectie toe te dienen, dient u de volgende injectie Enbrel te injecteren zodra u daaraan denkt. Daarna moet u doorgaan met injecteren zoals de dokter heeft voorgeschreven. Neem geen dubbele dosis om zo een overgeslagen dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Enbrel bijwerkingen veroorzaken. Als een bijwerking u zorgen baart, of als u ongebruikelijke bijwerkingen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Als u een ernstige uitslag of een gezwollen gezicht ervaart of moeite met ademen krijgt terwijl u Enbrel gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of zoek medische hulp.

Bijwerkingen bij volwassenen

De meest voorkomende bijwerking is een milde reactie in het gebied waar het medicijn werd geïnjecteerd, inclusief jeuk, gevoeligheid, roodheid, bloeding, blauwe plekken, zwelling of pijn rond de injectieplaats. Over het algemeen komen deze reacties na de eerste maand van behandeling minder vaak voor. Als u zich over de reacties op de injectieplaats zorgen maakt, kunt u met uw arts of apotheker contact opnemen. Soms ontwikkelde zich bij het injecteren van Enbrel bij sommige patiënten een reactie op een vorige injectieplaats.

Andere bijwerkingen die tijdens de behandeling met Enbrel kunnen optreden bij volwassenen zijn:

infecties (waaronder tuberculose), hoofdpijn, loopneus, uitslag, galbulten, jeuk, pijnlijke maag of van streek is, diarree, meer hoesten, gevoel van zwakte, pijn, duizeligheid, keelpijn, koorts, verhoogde bloeddruk, ontstoken of geïrriteerde neusbijholten, misselijkheid, blauwe plekken, mondzweren en haaruitval.

Minder vaak kwamen ernstige infecties voor bij het gebruik van Enbrel, waaronder nier- of urineweginfectie, bronchitis, ontsteking of infectie van een gewricht, lokale infecties in de buik of benen, weefsel- en wondinfecties, abces, beenmerginfectie, longontsteking, gordelroos, mondinfectie, huidinfectie, darmontsteking, slijmbeursontsteking, ontsteking van de binnenbekleding van het hart (endocarditis; verdenking), ontsteking van maag en dunne darm, galblaasontsteking, ontsteking van de buikholte (peritonitis), zweren van de huid, ontsteking van de kleine bloedvaten (vasculitis), virale hepatitis, oorontsteking, bijholte-ontsteking en bloedvergiftiging. Zelden kunnen patiënten die andere medische problemen hebben die het risico op infectie verhogen ernstige infecties ontwikkelen, waaronder fatale bloedvergiftiging, als ze Enbrel gebruiken.

Mogelijke bijwerkingen bij volwassenen zijn hieronder vermeld in de volgende categoriën:

Zeer vaak: > 1/10 patiënten

Vaak: > 1/100 en < 1/10 patiënten

Soms: > 1/1000 en < 1/100 patiënten

Zelden: > 1/10.000 en < 1/1000 patiënten

Zeer zelden: < 1/10.000 patiënten

Infecties:

Zeer vaak: Infecties, waaronder infecties van de bovenste luchtwegen, bronchitis, urineweg infecties, huidinfecties

Soms: Ernstige infecties, waaronder longontsteking, diepe huidinfecties, gewrichtsinfecties, bloedvergiftiging

Zelden: Tuberculose

Aandoeningen van het bloed en het lymfatisch systeem:

Soms: Laag aantal bloedplaatjes

Zelden: Laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, zowel laag aantal rode als witte bloedcellen (pancytopenie)

Zeer zelden: Falen van het beenmerg om bloedcellen te maken (aplastische anemie)

Aandoeningen van het immuunsysteem:

Vaak: Allergische reacties (zie Aandoeningen van de huid), antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht (auto-antilichaam vorming)

Zelden: Ernstige allergische reacties, waaronder ernstige plaatselijke zwelling van de huid (angiooedeem), piepende en hijgende ademhaling

Aandoeningen van het zenuwstelsel:

Zelden: Epileptische aanvallen

Aandoeningen van het zenuwstelsel (demyeliniserende aandoeningen), met tekenen en symptomen die vergelijkbaar zijn met die van multipele sclerose of ontsteking van de oogzenuwen (optische neuritis) of transverse myelitis (een type ontsteking van het ruggemerg);

Aandoeningen van de huid:

Vaak: Jeuk

Soms: Plaatselijke zwelling van de huid (angio-oedeem), netelroos; uitslag

Zelden: Ontsteking van de bloedvaten in de huid

Aandoeningen van het skeletspierstelsel, bindweefsel en botten

Zelden: Subacute cutane lupus erythematosus, discoïde lupus (lupus van de huid), lupus-achtig syndroom

Algemene aandoeningen en stoornissen op de plaats van toediening:

Zeer vaak: Reacties op de injectieplaats, waaronder bloeding, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn, zwelling

Vaak: Koorts

Aandoeningen van het hart:

Er zijn meldingen geweest van verergering van congestief hartfalen.

Aanvullende informatie:

Ernstige bijwerkingen die gemeld zijn in klinische studies: de onderstaande lijst is een lijst van ernstige voorvallen die gemeld zijn in klinische studies bij patiënten die behandeld werden met Enbrel (de voorvallen zijn opgenomen in deze lijst ongeacht of gedacht werd of ze veroorzaakt werden door Enbrel): verscheidene kankers (bijvoorbeeld borst, long, lymfatisch systeem), hartfalen, hartaanval, verlaagde bloedtoevoer naar het hart (myocard ischemie), pijn in de borst, flauwvallen, beroerte, hoge bloeddruk, lage bloeddruk, laag aantal witte bloedcellen, ontsteking van de galblaas, ontsteking van de alveesklier, gastrointestinale bloeding, darmverstopping, kortademigheid, ontsteking van de longen (allergische alveolitis), astma, verwardheid, depressie, abnormale heling, ontsteking en stolsels in de venen, bloedprop in de vaten van de longen, leverschade, nieraandoeningen (membraneuze glomerulonefropatie), verminderde nierfunctie, nierstenen, ontsteking van de spieren (polymyositis), ontsteking van het oog (scleritis), plotselinge zwelling (angio-oedeem), het gevoel rond te draaien (vertigo), abnormaal gevoel op de huid (paresthesie), gedeeltelijke verlamming (paresie), ontsteking en zwering in de dikke darm (colitis ulcerosa), lymfeklierziekte (lymfadenopathie), botbreuken en bursitis (Zie ook Pas goed op met Enbrel).

Als u denkt dat u last heeft een bijwerking van Enbrel, of deze nu wel of niet in deze bijsluiter staat, moet u contact opnemen met uw arts.

5. HOE BEWAART U ENBREL?

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen. Bewaren in een koelkast (2°C - 8°C). Niet invriezen. Nadat de Enbrel-oplossing is aangemaakt, wordt aangeraden deze onmiddellijk te gebruiken. De oplossing kan echter tot 6 uur na aanmaken worden gebruikt indien in de koelkast bewaard (2°C - 8°C). De oplossing moet helder, kleurloos of lichtgeel, zonder klontertjes, vlokken of deeltjes zijn. Gebruik de oplossing niet indien u ziet dat de oplossing niet helder is of deeltjes bevat. Gooi elke Enbrel-oplossing die niet binnen 6 uur na aanmaken werd gebruikt, voorzichtig weg. Enbrel niet gebruiken als de uiterste gebruiksdatum (EXP) die op de verpakking staat, is verstreken.

