

Bijsluiter: informatie voor gebruikers

Enbrel 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Etanercept

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een ‘Patiëntenkaart’ geven, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat die u moet kennen voor en tijdens behandeling met Enbrel.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u, of aan een kind waar u voor zorgt, voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of het kind dat u verzorgt.
- Krijgt u of het kind dat u verzorgt veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u of het kind dat u verzorgt dit middel ?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit middel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**
- 7. Instructies voor het bereiden en het toedienen van een Enbrel-injectie (zie achterkant)**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Enbrel is een geneesmiddel dat wordt gemaakt van twee menselijke eiwitten. Het blokkeert de activiteit van een ander eiwit in het lichaam dat ontsteking veroorzaakt. Enbrel werkt door de ontsteking die door bepaalde ziekten veroorzaakt wordt, te verminderen.

Bij volwassenen (leeftijd vanaf 18 jaar), kan Enbrel gebruikt worden voor matige of ernstige **reumatoïde artritis, artritis psoriatica**, ernstige **spondylitis ankylopoetica** en matige tot ernstige **psoriasis** – in elk van de gevallen gewoonlijk wanneer andere, veel gebruikte behandelingen niet goed genoeg gewerkt hebben of niet geschikt voor u zijn.

Voor reumatoïde artritis wordt Enbrel gewoonlijk in combinatie met methotrexaat gebruikt, hoewel het ook alleen gebruikt kan worden wanneer behandeling met methotrexaat ongeschikt voor u is. Alleen of in combinatie met methotrexaat kan Enbrel de schade aan uw gewrichten die veroorzaakt wordt door reumatoïde artritis vertragen en het vermogen om dagelijkse activiteiten te volbrengen verbeteren.

Bij patiënten met artritis psoriatica met aandoeningen aan meerdere gewrichten kan Enbrel uw vermogen om de activiteiten van het dagelijks leven uit te voeren verbeteren. Bij patiënten met meerdere symmetrische pijnlijke of gezwollen gewrichten (bijv. handen, polsen en voeten) kan Enbrel de structurele schade aan deze gewrichten, die door de aandoening wordt veroorzaakt, vertragen.

Enbrel wordt ook voorgeschreven voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij kinderen en adolescenten:

- Voor de volgende vormen van juveniele idiopathische artritis indien behandeling met methotrexaat niet voldoende werkte of niet geschikt is:
 - Polyartritis (reumafactor positief of negatief) en uitgebreide oligoartritis bij patiënten vanaf 2 jaar
 - Artritis psoriatica bij patiënten vanaf 12 jaar
- Voor enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 12 jaar indien andere alom toegepaste behandelingen niet voldoende werkten of niet geschikt zijn.
- Ernstige psoriasis bij patiënten vanaf 6 jaar die onvoldoende respons hadden op fotherapieën en andere systemische therapieën (of deze niet kunnen gebruiken).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of het kind dat u verzorgt is allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6. Als u of het kind 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.
- U of het kind heeft een ernstige bloedvergiftiging, sepsis genaamd, of loopt risico op een ernstige bloedvergiftiging. Als u twijfelt, raadpleegt u dan alstublieft uw arts.
- U of het kind heeft een infectie. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **Allergische reacties:** Als u of het kind 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.
- **Infecties/operatie:** Als zich bij u of het kind een nieuwe infectie ontwikkelt of als u of het kind op het punt staat een grote operatie te ondergaan wil uw arts de behandeling met Enbrel misschien controleren.
- **Infecties/diabetes:** Vertel het uw arts als u of het kind een voorgeschiedenis heeft van terugkerende infecties of lijdt aan diabetes of andere ziektes die het risico op infectie verhogen.
- **Infecties/controle:** Vertel het uw arts als u recent buiten de Europese regio heeft gereisd. Als u of uw kind symptomen ontwikkelt van een infectie, zoals koorts, rillingen of hoest, informeer dan onmiddellijk uw arts. Uw arts kan besluiten om de controle op aanwezigheid van infecties bij u of het kind voort te zetten nadat gestopt is met het gebruik van Enbrel.
- **Tuberculose:** Aangezien gevallen van tuberculose zijn gemeld bij patiënten die met Enbrel werden behandeld, zal uw arts willen onderzoeken of tekenen en symptomen van tuberculose aanwezig zijn vóór het starten met Enbrel. Dit kan inhouden een grondig onderzoek naar de medische geschiedenis, een röntgenfoto van de borst en een tuberculinetest. De uitkomst van deze onderzoeken dient op de 'Patiëntenkaart' te worden genoteerd. Als u of het kind ooit tuberculose heeft gehad, of in contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft gehad, is het erg belangrijk dat u dat uw arts vertelt. Als verschijnselen van tuberculose (zoals aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, matige koorts) of van enig andere infectie optreden tijdens of na de therapie, informeer dan onmiddellijk uw arts.
- **Hepatitis B:** Uw arts kan besluiten de aanwezigheid van hepatitis-B-infectie te onderzoeken voordat u of het kind met de behandeling met Enbrel begint.

- **Hepatitis C:** Informeer uw arts als u of het kind hepatitis C heeft. Uw arts kan wensen de behandeling met Enbrel te controleren als de infectie verergert.
- **Bloedaandoeningen:** Zoek onmiddellijk medisch advies als u of het kind tekenen of 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 kunnen maken om te stoppen met het gebruik van Enbrel.
- **Zenuwstelsel- en oogaandoeningen:** Vertel het uw arts als u of het kind multiple sclerose of optische neuritis (ontsteking van de zenuwen van de ogen) of myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg) heeft. Uw arts zal bepalen of Enbrel een geschikte behandeling is.
- **Congestief hartfalen:** Vertel het uw arts als u of het kind een verleden van congestief hartfalen heeft, omdat Enbrel voorzichtig dient te worden toegepast onder deze omstandigheden.
- **Kanker:** Vertel uw arts als u een lymfoom (een vorm van bloedkanker) of een andere vorm van kanker heeft of ooit heeft gehad, voordat Enbrel aan u wordt gegeven. Patiënten met ernstige reumatoïde artritis, die de ziekte al lange tijd hebben, kunnen een hoger dan gemiddeld risico hebben op het ontwikkelen van lymfomen. Kinderen en volwassenen die Enbrel gebruiken kunnen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van lymfomen of een andere vorm van kanker. Bij enkele kinderen en tieners die Enbrel of andere geneesmiddelen met dezelfde werking hebben gekregen, hebben zich vormen van kanker ontwikkeld, waaronder zeldzame vormen, die enkele malen tot de dood hebben geleid. Sommige patiënten die Enbrel kregen ontwikkelden huidkankers. Vertel uw arts als bij u of bij het kind dat u verzorgt uiterlijke verandering van de huid of gezwellen op de huid ontstaan.
- **Waterpokken:** Vertel het uw arts als u of het kind is blootgesteld aan waterpokken tijdens gebruik van Enbrel. Uw arts zal bepalen of preventieve behandeling tegen waterpokken nodig is.
- **Latex:** Neem voordat u Enbrel gebruikt contact op met uw arts als het wordt vastgehouden door of wordt toegediend aan iemand met een latexallergie, aangezien het naalddopje in de Enbrel-verpakking van latex is gemaakt.
- **Alcoholmisbruik:** Enbrel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van hepatitis gerelateerd aan alcoholmisbruik. Vertel uw arts of u, of het kind dat u verzorgt, een geschiedenis van alcoholmisbruik heeft.
- **Wegener-granulomatosis:** Enbrel wordt niet aanbevolen voor de behandeling van Wegener-granulomatosis, een zeldzame ontstekingsziekte. Raadpleeg uw arts als u, of het kind dat u verzorgt, Wegener-granulomatosis heeft.
- **Anti-diabetische geneesmiddelen:** Vertel uw arts of u of het kind diabetes heeft of geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen. Uw arts kan bepalen of u of het kind minder anti-diabetische geneesmiddelen moet nemen tijdens het gebruik van Enbrel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **Vaccinaties:** Indien mogelijk moeten kinderen alle vaccinaties hebben gekregen voordat ze Enbrel gebruiken. Sommige vaccins, zoals poliovaccin dat via de mond wordt ingenomen, mogen niet gegeven worden als Enbrel wordt gebruikt. Overlegt u alstublieft met uw arts voordat u of het kind vaccins ontvangt.
- **Inflammatoire darmziekten (IBD):** Er zijn meldingen geweest van IBD bij patiënten met juveniele idiopathische artritis (JIA) tijdens de behandeling met Enbrel. Vertel uw arts als het kind last heeft van buikkrampen, buikpijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting.

Enbrel zou normaal gesproken niet gebruikt moeten worden bij kinderen jonger dan 2 jaar met polyartritis of uitgebreide oligoartritis, of bij kinderen jonger dan 12 jaar met enthesitis-gerelateerde artritis of artritis psoriatica, of bij kinderen jonger dan 6 jaar met psoriasis.

Gebruikt u of het kind dat u verzorgt nog andere geneesmiddelen?

Vertel uw arts of apotheker als u of het kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt (waaronder anakinra, abatacept of sulfasalazine). Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. U of het kind dient Enbrel niet te gebruiken met geneesmiddelen die de actieve bestanddelen anakinra of abatacept bevatten

Zwangerschap en borstvoeding

De effecten van Enbrel bij zwangere vrouwen zijn onbekend en daarom wordt het gebruik van Enbrel tijdens de zwangerschap niet aanbevolen. Vrouwen die Enbrel gebruiken dienen niet zwanger te raken. Als de patiënt zwanger raakt, moet u de arts van de patiënt raadplegen.

Vrouwen die Enbrel gebruiken dienen geen borstvoeding te geven omdat het niet bekend is of Enbrel overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat het gebruik van Enbrel de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

3. Hoe gebruikt u of het kind dat u verzorgt dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals u arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Als u denkt dat het effect van Enbrel te sterk of te zwak is, overlegt u dan met uw arts of apotheker.

Dosering voor volwassen patiënten (18 jaar en ouder)

Reumatoïde artritis, artritis psoriatica en spondylitis ankylopoetica

De gebruikelijke dosering is 25 mg, tweemaal per week gegeven of 50 mg eenmaal per week als onderhuidse injectie. Uw arts kan echter een andere frequentie voor het injecteren van Enbrel vaststellen.

Plaque psoriasis

De gebruikelijke dosering is 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week.

Ook mag gedurende maximaal 12 weken 50 mg tweemaal per week gegeven worden, gevolgd door 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal 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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De geschikte dosis en frequentie van de dosering voor het kind of de adolescent zal variëren afhankelijk van het lichaamsgewicht en de aandoening. Uw arts zal de juiste dosis voor het kind bepalen en zal een geschikte sterkte van Enbrel (10 mg, 25 mg of 50 mg) voorschrijven.

Voor polyartritis of uitgebreide oligoartritis bij patiënten vanaf 2 jaar, of enthesitis-gerelateerde artritis of artritis psoriatica bij kinderen vanaf 12 jaar is de gebruikelijke dosis 0,4 mg Enbrel per kg lichaamsgewicht (tot een maximum van 25 mg) tweemaal per week gegeven, of 0,8 mg Enbrel per kg lichaamsgewicht (tot een maximum van 50 mg) eenmaal per week gegeven.

Voor psoriasis bij patiënten vanaf 6 jaar is de gebruikelijke dosis 0,8 mg Enbrel per kg lichaamsgewicht (tot een maximum van 50 mg), en dient eenmaal per week toegediend te worden. Wanneer Enbrel na 12 weken geen effect heeft op de toestand van het kind, kan uw arts u vertellen dat u moet stoppen het gebruik van dit geneesmiddel.

De arts zal u gedetailleerde aanwijzingen geven voor het klaarmaken en afmeten van de juiste dosis.

Toedieningsweg en manier van toedienen

Enbrel wordt toegediend door middel van een onderhuidse injectie (subcutane injectie).

Enbrel kan met of zonder voedsel of drank gebruikt worden.

Gedetailleerde instructies over hoe Enbrel bereid en geïnjecteerd moet worden zijn te vinden in rubriek 7 “Instructies voor het bereiden en het toedienen van een Enbrel-injectie”. Meng de Enbrel-oplossing niet met andere geneesmiddelen.

Om u eraan te helpen herinneren kan het handig zijn om in uw agenda te noteren op welke dagen van de week Enbrel gebruikt moet worden.

Heeft u of het kind dat u verzorgt te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Enbrel heeft gebruikt dan u zou mogen (door teveel in één keer te injecteren of door het te vaak te gebruiken), moet u onmiddellijk een arts of apotheker raadplegen. Neem altijd de doos van het geneesmiddel mee, zelfs als deze leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, dient u deze te injecteren zodra u daaraan denkt, tenzij de volgende dosis de volgende dag gegeven moet worden, in welk geval u de vergeten dosis moet overslaan. Daarna moet u doorgaan met het geneesmiddel te injecteren op de gebruikelijke dagen. Als u er niet aan denkt tot de dag dat de volgende injectie toegediend moet worden, neem dan geen dubbele dosis (twee doses op dezelfde dag) om zo een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw symptomen kunnen terugkeren na stopzetting.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kunnen andere bijwerkingen optreden dan die vermeld worden in deze bijsluiters. Als u zich zorgen maakt over een bijwerking, of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De meest voorkomende bijwerkingen van Enbrel zijn reacties op de plaats van injectie, infecties, allergische reacties, auto-antilichaamvorming, jeuk en koorts. Zie hieronder voor meer details.

Allergische reacties

Als iets van het onderstaande zich voordoet, injecteer dan geen Enbrel meer. Waarschuw onmiddellijk de arts of ga naar de afdeling Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- Moeilijkheden met slikken of ademen
- Zwelling in het gezicht, de keel, de handen of de voeten
- Nerveus of angstig voelen, een kloppend gevoel of plotseling rood worden van de huid en/of een warm gevoel
- Ernstige uitslag, jeuk of netelroos (verhoogde stukjes rode of bleke huid die vaak jeuken)

Ernstige allergische reacties komen zelden voor. Echter, de bovenstaande symptomen kunnen op een allergische reactie op Enbrel wijzen. U dient dan onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Ernstige bijwerkingen

Als u iets van het onderstaande opmerkt, kan het zijn dat u of het kind met spoed medische hulp nodig heeft.

- Verschijnselen van **ernstige infectie**, zoals hoge koorts die samen kan gaan met hoesten, ademnood, rillingen, zwakheid, of een warme, rode, gevoelige, pijnlijke plaats op de huid of gewrichten.
- Verschijnselen van **bloedaandoeningen**, zoals bloeden, blauwe plekken of bleekheid.
- Verschijnselen van **zenuwaandoeningen**, zoals verdoofd gevoel of tintelingen, veranderingen in het gezichtsvermogen, pijn aan de ogen, of beginnende zwakheid in een arm of een been.
- Verschijnselen van het **verergeren van hartfalen**, zoals moeheid of kortademigheid bij activiteit, zwelling in de enkels, een vol gevoel in de nek of buik, ademnood gedurende de nacht of hoesten, blauwige kleur van de nagels of rond de lippen.
- Verschijnselen van **kanker**: Kanker kan elk deel van het lichaam aantasten inclusief huid en bloed en mogelijke verschijnselen zullen afhangen van de vorm en de locatie van de kanker. Deze verschijnselen kunnen gewichtsverlies, koorts, zwelling (met of zonder pijn), aanhoudende hoest, aanwezigheid van bulten of vergroeiingen op de huid betreffen.
- Verschijnselen van **auto-immuun reacties** (vorming van antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht) zoals pijn, jeuk, gevoel van zwakte en abnormale ademhaling, gedachtes, gevoel of gezichtsvermogen.
- Verschijnselen van lupus of lupus-achtig syndroom, zoals veranderingen in gewicht, aanhoudende huiduitslag, koorts, gewrichts- of spierpijn of vermoeidheid.
- Verschijnselen van **ontsteking van de bloedvaten** zoals pijn, koorts, roodheid of warmte van de huid, jeuk.

Dit zijn bijwerkingen die zich soms of zelden voordoen, maar het zijn ernstige condities (waarvan sommige zelden fataal kunnen zijn). Als deze tekenen zich voordoen, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling Eerste Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De bekende bijwerkingen van Enbrel omvatten de volgende, gegroepeerd naar afnemende frequentie:

- **Zeer vaak** (kunnen meer dan 1 op de 10 gebruikers treffen):
Infecties (inclusief verkoudheid, sinusitis, bronchitis, infecties van de urinewegen en huidinfecties), reacties op de plaats van injectie (inclusief bloeding, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn en zwelling). Reacties op de plaats van injectie (deze komen niet zo vaak meer voor

na de eerste maand van behandeling). Sommige patiënten kregen een reactie op een injectieplaats die al eerder was gebruikt.

- **Vaak** (kunnen tot 1 op de 10 gebruikers treffen):
Allergische reacties, koorts, jeuk, antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht (auto-antilichaamvorming).
- **Soms** (kunnen tot 1 op de 100 gebruikers treffen):
Ernstige infecties (inclusief longontsteking, diepe huidinfecties, gewrichtsinfecties, bloedvergiftiging en infecties op verschillende plaatsen), laag aantal bloedplaatjes, huidkanker (exclusief melanomen), plaatselijke zwelling van de huid (angio-oedeem), netelroos (rode of bleke hoger gelegen stukjes huid die vaak jeuken), oogontsteking, psoriasis (nieuw of erger wordend), uitslag, ontsteking van- of littekenvorming in de longen, ontsteking van de bloedvaten in verschillende organen.
- **Zelden** (kunnen tot 1 op de 1000 gebruikers treffen):
Ernstige allergische reacties (inclusief ernstige plaatselijke zwelling van de huid, piepende en hijgende ademhaling), lymfomen (een vorm van bloedkanker), melanomen (een vorm van huidkanker), zowel een laag aantal bloedplaatjes als rode en witte bloedcellen, aandoeningen van het zenuwstelsel (met ernstige spierzwakte en tekenen en symptomen die vergelijkbaar zijn met die van multipele sclerose of ontsteking van de oogzenuwen of van het ruggenmerg), tuberculose, verergering van congestief hartfalen, stuipen, lupus of lupusachtig syndroom (symptomen kunnen zijn aanhoudende uitslag, koorts, gewrichtspijn, en moeheid), laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen), verhoogde uitslagen van bloedonderzoek van de lever, huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaasvorming en vervelling van de huid, ontsteking van de lever veroorzaakt door het afweersysteem van het lichaam zelf (auto-immuun hepatitis), ontstekingsziekte die de longen, huid en lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose).
- **Zeer zelden** (kunnen tot 1 op de 10.000 gebruikers treffen): falen van het beenmerg om cruciale bloedcellen te maken.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden): leukemie (kanker in het bloed en beenmerg), Merkelcelcarcinoom (een vorm van huidkanker), overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking (macrofaagactivatiesyndroom).

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen en hun frequenties die werden gezien bij kinderen en adolescenten zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die hierboven beschreven staan.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het label na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuiten in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Nadat u de spuit uit de koelkast heeft gehaald, moet u **ongeveer 15-30 minuten wachten om de Enbrel-oplossing in de spuit op kamertemperatuur laten komen**. Niet op enige andere wijze verwarmen. Daarna wordt onmiddellijk gebruik aangeraden.

Enbrel kan buiten de koelkast bewaard worden bij temperaturen tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal vier weken; daarna dient het niet meer gekoeld te worden. Enbrel dient afgevoerd te worden indien het niet binnen vier weken na verwijdering uit de koelkast gebruikt wordt. Het wordt aanbevolen dat u de datum noteert waarop Enbrel uit de koelkast gehaald wordt en de datum waarna Enbrel afgevoerd zou moeten worden (niet meer dan vier weken na verwijdering uit de koelkast).

Inspecteer de oplossing in de spuit. Injecteer de oplossing in de spuit alleen als deze helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van duidelijk zichtbare deeltjes is. Als dit niet zo is, gebruik dan een andere spuit en neem daarna contact op met uw apotheker voor assistentie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is etanercept. Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 ml oplossing met 25 mg etanercept.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumchloride, L-argininehydrochloride, monobasisch dihydraatnatriumfosfaat en dibasisch dihydraatnatriumfosfaat, en water voor injecties.

Hoe ziet Enbrel er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enbrel wordt geleverd als een voorgevulde spuit met een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing voor injectie (oplossing voor injectie. Elke verpakking bevat 4, 8 of 24 voorgevulde spuiten en 4, 8 of 24 in alcohol gedrenkte doekjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel

brengen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Verenigd Koninkrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
Pfizer Hellas (Cyprus Branch) A.E.
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer 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

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

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

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

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

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

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Sverige

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

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2012.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

7. Instructies voor het bereiden en het toedienen van een Enbrel-injectie

Deze rubriek is verdeeld in de volgende subrubrieken:

Inleiding**Stap 1: Voorbereiding voor een injectie****Stap 2: Een injectieplaats kiezen****Stap 3: Het injecteren van de Enbrel-oplossing****Stap 4: Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden****Inleiding**

In de onderstaande instructies wordt uitgelegd hoe Enbrel voor injectie moet worden klaargemaakt en hoe Enbrel moet worden geïnjecteerd. U wordt vriendelijk verzocht de instructies zorgvuldig door te lezen en ze stap voor stap te volgen. Uw arts of de assistente zullen de technieken van zelfinjectie of het geven van een injectie aan een kind met u doornemen. Begin pas met het toedienen van een injectie als u er zeker van bent dat u weet hoe de injectie-oplossing moet worden bereid en hoe u de injectie moet toedienen.

De Enbrel-oplossing mag niet voor gebruik met een ander geneesmiddel worden gemengd.

Stap 1: Voorbereiding voor een injectie

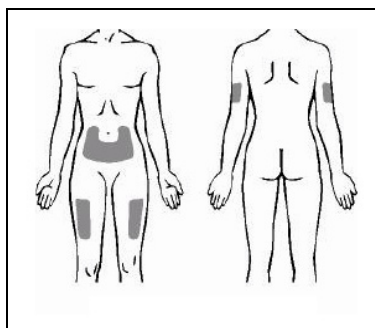
1. Gebruik een schoon, goed verlicht, vlak werkoppervlak.
2. Haal de Enbrel-doos met de voorgevulde spuiten uit de koelkast en zet deze op het vlakke werkoppervlak. Haal er één voorgevulde spuit en één alcoholdoekje uit en plaats deze op het werkoppervlak. De voorgevulde spuit met Enbrel niet schudden. Zet de doos met overgebleven voorgevulde spuiten terug in de koelkast. Bekijk alstublieft [rubriek 5](#) voor instructies voor het bewaren van Enbrel. Als u vragen heeft over het bewaren, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor verdere instructies.
3. **De Enbrel-oplossing in de spuit heeft 15 tot 30 minuten nodig om op kamertemperatuur te komen.** De naaldbescherming **NIET** verwijderen bij het op kamertemperatuur laten komen. Het wachten totdat de oplossing op kamertemperatuur is kan de injectie comfortabeler voor u maken. Verwarm Enbrel niet op enige andere wijze (bijvoorbeeld, verwarm het niet in een magnetron of in heet water).
4. Leg de overige benodigdheden die u nodig heeft voor uw injectie klaar. Dit zijn onder andere het alcoholdoekje uit de Enbrel-verpakking en een wattenbolletje of een gaasje.

5. Was uw handen met zeep en warm water.
6. Inspecteer de oplossing in de spuit. Injecteer de oplossing in de spuit alleen als deze helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van duidelijk zichtbare deeltjes is. Als dit niet zo is, gebruik dan een andere spuit en neem daarna contact op met uw apotheker voor assistentie.

Stap 2: Een injectieplaats kiezen

1. De drie aanbevolen injectieplaatsen voor Enbrel bij gebruik van een voorgevulde spuit zijn: (1) aan de voorzijde van het midden van de dijen, (2) de buik, uitgezonderd het gebied binnen 5 centimeter rond de navel en (3) de achterzijde van de bovenarmen (zie Afbeelding 1). Als u uzelf injecteert, moet u dit niet in de achterzijde van uw bovenarmen doen.

Afbeelding 1



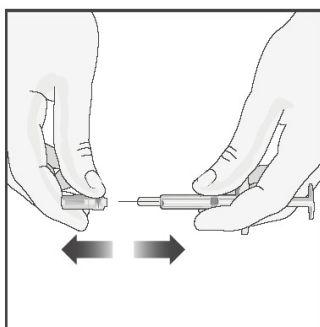
2. Gebruik voor elke nieuwe injectie een andere plaats. Iedere nieuwe injectie dient op een afstand van ten minste 3 cm van een vorige injectieplaats te worden gegeven. Niet injecteren in gebieden waar de huid teer, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont. Vermijd gebieden met littekens of striae. (Het kan helpen om telkens de plaats van de vorige injecties te noteren.)
3. Als u of het kind psoriasis heeft, moet u proberen niet direct te injecteren in een verheven, verdikte, rode, of schilferige huid (“psoriatische huidlaesies”).

Stap 3: Het injecteren van de Enbrel-oplossing

1. Veeg in een ronddraaiende beweging de injectieplaats waar Enbrel wordt geïnjecteerd met het alcoholdoekje schoon. Raak dit gebied **NIET** meer aan voor het geven van de injectie.
2. Pak de voorgevulde spuit van het vlakke werkoppervlak. Verwijder het naalddopje door het stevig, in het verlengde van de spuit af te trekken (zie Afbeelding 2). **Pas op dat de dop niet verbogen of verdraaid wordt tijdens het verwijderen om beschadiging aan de naald te voorkomen.**

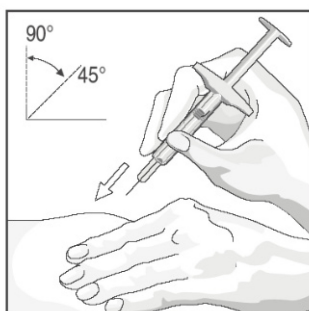
Als u het naalddopje eraf haalt, kan er een vloeistofdruppeltje aan het einde van de naald zitten; dit is normaal. Raak de naald niet aan en houd de naald niet tegen enig oppervlak aan. Raak de zuiger niet aan en stoot er niet tegen. Dit kan ervoor zorgen dat de vloeistof eruit lekt.

Afbeelding 2



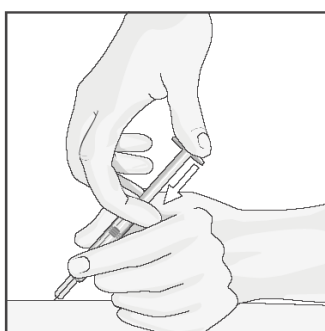
3. Als het schoongemaakte gebied van de huid is opgedroogd, knijp de huid dan met één hand samen en houd de huid stevig vast. Houd de spuit met de andere hand als een potlood vast.
4. Duw de naald met een snelle, korte beweging in een hoek tussen 45° en 90° door de huid (zie Afbeelding 3). Met wat ervaring vindt u de hoek die voor u of het kind het meest comfortabel is. Wees voorzichtig: duw de naald niet te langzaam of met teveel kracht in de huid.

Afbeelding 3



5. Als de naald volledig in de huid is gebracht, laat dan de huid los die u vasthoudt. Houd met uw vrije hand de basis van de spuit vast ter ondersteuning. Duw vervolgens op de zuiger om alle oplossing **langzaam** en met stabiele snelheid te injecteren (zie Afbeelding 4).

Afbeelding 4



6. Trek de naald, als de spuit leeg is, voorzichtig onder dezelfde hoek als waaronder hij ingebracht is uit de huid. Het kan een beetje bloeden op de injectieplaats. U kunt een wattenbolletje of een

gaasje gedurende 10 seconden op de injectieplaats drukken. Wrijf niet op de plaats van de injectie. Indien nodig kunt u de injectieplaats met een pleister bedekken.

Stap 4: Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden

- De voorgevulde spuit is alleen voor éénmalig gebruik. De spuit en naald mogen **NOOIT** opnieuw worden gebruikt. Doe **NOOIT** de dop weer op de naald. Gooi de naalden en de spuit weg volgens instructies van de arts, verpleegkundige of apotheker.

Als u nog vragen heeft raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker die met Enbrel bekend is.