Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Erelzi 25 mg Injektionslösung in Fertigspritze
Erelzi 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 Erelzi 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

1. Was ist Erelzi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Erelzi beachten?
3. Wie ist Erelzi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Erelzi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zur Anwendung einer Erelzi-Fertigspritze

1. Was ist Erelzi und wofür wird es angewendet?

Erelzi ist ein Arzneimittel, das aus zwei menschlichen Proteinen gewonnen wird. Es blockiert die Aktivität eines anderen Proteins im Körper, welches zu Entzündungen führt. Erelzi reduziert die Entzündung, die mit bestimmten Krankheiten einhergeht.

Bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) kann Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi das Fortschreiten der durch die rheumatoide Arthritis hervorgerufenen Schädigung Ihrer Gelenke verlangsamen und Ihre Fähigkeit verbessern, Alltagsaktivitäten durchzuführen.

Erelzi 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 Erelzi die durch die Krankheit verursachten strukturellen Schädigungen dieser Gelenke verlangsamen.

Erelzi 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 und einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr
  - Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr, wenn andere gängige Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder für sie nicht geeignet sind
- Schwere Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren und einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr, 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 Erelzi beachten?

Erelzi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder das von Ihnen betreute Kind **allergisch gegen Etanercept** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen **Bestandteile von Erelzi** 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 Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi beendet haben.
- **Tuberkulose:** Da Tuberkulosefälle bei mit Erelzi behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt auf Krankheitszeichen und Symptome einer Tuberkulose achten, bevor die Therapie mit Erelzi 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 Erelzi-Therapie beginnen. Unter einer Therapie mit Erelzi 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 Erelzi beenden.
- **Hepatitis C:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an Hepatitis C erkrankt sind. Ihr Arzt möchte eventuell die Erelzi-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 Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Lymphome oder eine andere Krebsart zu entwickeln.
  Einige Kinder und jugendliche Patienten, die Erelzi oder andere Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Erelzi wirken, angewendet haben, bekamen Krebs, einschließlich unüblicher Arten, die manchmal zum Tod führten.
  Einige Patienten, die Erelzi 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 Erelzi für Sie oder das Kind das Risiko besteht, an Windpocken zu erkranken, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind.
- **Alkoholmissbrauch:** Erelzi 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:** Erelzi 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 Erelzi-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigen.

Kinder und Jugendliche

Erelzi ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht unter 62,5 kg angezeigt.

- **Impfungen:** Soweit möglich, sollten bei Kindern vor Einleiten der Erelzi-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 Erelzi nicht verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie oder das Kind eine Impfung erhalten.

Im Allgemeinen sollte Erelzi bei Kindern mit Polyarthritis oder erweiterter (extended) Oligoarthritis im Alter unter 2 Jahren oder einem Körpergewicht von weniger als 62,5 kg, bei Kindern mit Enthesitis-assoziierter Arthritis oder Psoriasis-Arthritis im Alter unter 12 Jahren oder einem Körpergewicht von weniger als 62,5 kg und bei Kindern mit Psoriasis im Alter unter 6 Jahren oder einem Körpergewicht von weniger als 62,5 kg nicht angewendet werden.

Anwendung von Erelzi 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 Erelzi **nicht** zusammen mit Arzneimitteln **anwenden**, die den Wirkstoff Anakinra oder Abatacept enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Erelzi 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 Erelzi erhielten, kann Ihr Baby ein höheres Infektionsrisiko haben. Eine Studie hat außerdem ergeben, dass mehr Geburtsfehler auftraten, wenn die Mutter während der Schwangerschaft Etanercept erhielt, im Vergleich zu Müttern, die kein Etanercept 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 Etanercept 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. Bevor das Baby eine Impfung erhält, ist es wichtig, dass Sie die Ärzte und anderen medizinischen Fachkräfte des Babys über die Anwendung von Erelzi während der Schwangerschaft informieren (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Impfungen“).

Mit Erelzi behandelte Frauen dürfen nicht stillen, da Erelzi in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Erelzi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 25 mg oder 50 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei”.

3. Wie ist Erelzi anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 Erelzi zu stark oder zu schwach ist.

Erelzi ist in den Stärken 25 mg und 50 mg erhältlich.

Anwendung bei erwachsenen Patienten (ab 18 Jahren)

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis-Arthritis und axiale Spondyloarthritis, einschließlich Morbus Bechterew

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

Plaque-Psoriasis

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

Alternativ können 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 Erelzi anwenden sollen und ob eine erneute Behandlung erforderlich ist. Sollte Erelzi 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 Etanercept verschreiben. Kinder und Jugendliche mit einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr können eine festgesetzte Dosierung von 25 mg zweimal wöchentlich oder 50 mg einmal wöchentlich mit einer Fertigspritze oder einem Fertigpen erhalten.

Es sind andere Etanercept-haltige Arzneimittel mit entsprechenden Darreichungsformen für Kinder erhältlich.

Bei einer Polyarthritis oder erweiterten (extended) Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren mit einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr oder bei einer Enthesitis-assoziierten Arthritis oder Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren mit einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr beträgt die übliche Dosis 25 mg zweimal wöchentlich oder 50 mg einmal wöchentlich.

Bei der Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren und einem Gewicht von 62,5 kg oder mehr ist die übliche Dosis 50 mg und sollte einmal wöchentlich verabreicht werden. Sollte Erelzi 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

Erelzi wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

Erelzi kann unabhängig von Nahrungsmitteln oder Getränken angewendet werden.

Eine vollständige Anleitung zur Injektion finden Sie im Abschnitt 7 „Hinweise zur Anwendung einer Erelzi-Fertigspritze“.

Mischen Sie die Erelzi-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln.

Es kann hilfreich sein, sich zur Gedächtnisstütze in ein Tagebuch zu schreiben, an welchem (welchen) Wochentag(en) Erelzi angewendet werden sollte.

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

Falls Sie mehr Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi 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 Erelzi, 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, rötlicher 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), 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Erelzi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ 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 Erelzi-Lösung in der Spritze Raumtemperatur erreichen kann.** Erwärmen Sie Erelzi nicht auf andere Art und Weise. Danach wird die sofortige Verwendung empfohlen.

Erelzi 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. Erelzi

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 Erelzi aus dem Kühlschrank nehmen, und auch das Datum, nach dem Erelzi 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 leicht gelblich sein und kann kleine weiße oder fast lichtdurchlässige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Erelzi 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 Erelzi enthält

Der Wirkstoff ist Etanercept.
Eine Fertigspritze enthält 25 mg Etanercept oder 50 mg Etanercept.

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Sucrose, Lysinhydrochlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Erelzi aussieht und Inhalt der Packung

Erelzi ist als Fertigspritze erhältlich. Sie enthält eine klare oder leicht schillernde, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung (Injektion). Die Fertigspritzen bestehen aus klarem Typ-I-Glas, einem Gummi-Kolbenstopfen (Brombutylkautschuk), einer Kolbenstange, einer angebrachten 29-Gauge-Edelstahlkanüle und einer Nadelschutzkappe (thermoplastisches Elastomer). Die Spritzen werden mit einem automatischen Nadelschutz geliefert. Jede Packung enthält 1, 2 oder 4 Fertigspritzen mit Nadelschutz. Bündelpackungen enthalten 12 (3 Packungen à 4) 25 mg oder 50 mg Fertigspritzen mit Nadelschutz oder 8 (2 Packungen à 4) oder 24 (6 Packungen à 4) 25 mg Fertigspritzen mit Nadelschutz.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Österreich

Hersteller

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Österreich

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

België/Belgique/Belgien
Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България
Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige
Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Deutschland
Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland
Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67 892 006

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +356 21222872

Nederland
Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 196 40 00

România
Sandoz SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 48 200 600

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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

7. Hinweise zur Anwendung einer Erelzi-Fertigspritze

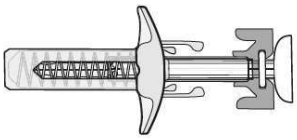
Lesen Sie diese Hinweise vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch. Diese Informationen sind auch unter www.erelzi.eu und durch Scannen des folgenden QR-Codes verfügbar. „“

„QR-Code“ + www.erelzi.eu

Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden. Der Umkarton enthält eine oder mehrere Erelzi-Fertigspritze(n), die einzeln in Blisterpackungen aus Plastik versiegelt ist (sind).

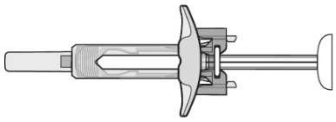
NICHT VERWENDEN

In dieser Konfiguration ist der Nadelschutz AKTIVIERT – Sie dürfen die Fertigspritze NICHT VERWENDEN.

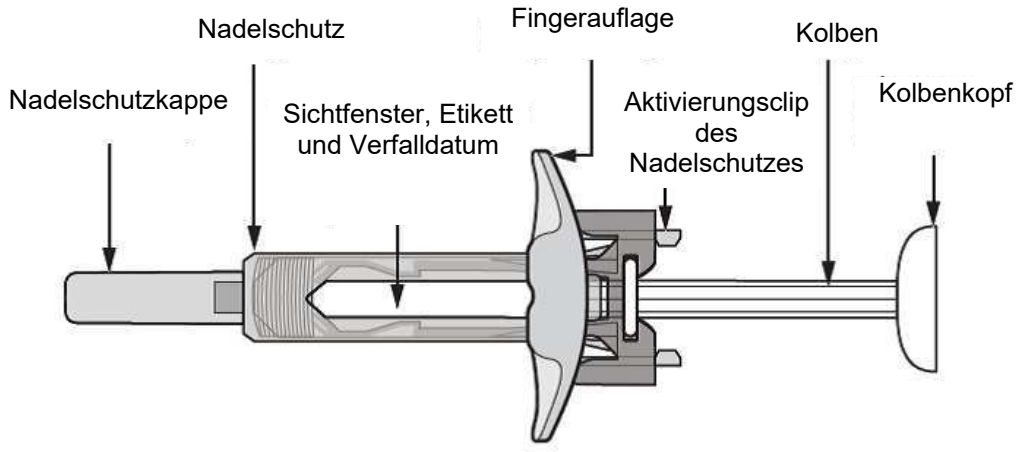


EINSATZBEREIT

In dieser Konfiguration ist der Nadelschutz NICHT AKTIVIERT und die Fertigspritze ist einsatzbereit.



Ihre Erelzi-Fertigspritze mit Nadelschutz und zusätzlicher Fingerauflage



Nachdem das Arzneimittel injiziert wurde, wird der Nadelschutz aktiviert, sodass die Nadel umhüllt wird. Dies soll medizinisches Fachpersonal, Patienten, die sich ärztlich verordnete Arzneimittel selbst injizieren, sowie Menschen, die Patienten bei der Selbstinjektion helfen, besser vor versehentlichen Nadelstichverletzungen schützen.