

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Enbrel 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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 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 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. Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung einer Enbrel-Injektion (siehe Rückseite)

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 der Krankheit einhergeht.

Enbrel wird 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 das von Ihnen betreute Kind allergisch gegen Etanercept oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist. Wenn bei 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 das Kind an einer Sepsis genannten schwerwiegenden Blutinfektion erkrankt ist oder bei dem Kind das Risiko einer Sepsis besteht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn das Kind an irgendeiner Infektion leidet. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Enbrel einnehmen.

- **Allergische Reaktionen:** Wenn bei 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 dem Kind eine neue Infektion entwickelt oder ein größerer chirurgischer Eingriff bevorsteht, möchte der Arzt die Behandlung des Kindes mit Enbrel eventuell überwachen.
- **Infektionen/ Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind in der Vergangenheit an wiederkehrenden Infektionen litt oder wenn das Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten leidet, die das Risiko einer Infektion erhöhen.
- **Infektionen/ Überwachung:** Informieren Sie Ihren Arzt über kürzlich unternommene Reisen außerhalb Europas. Wenn das Kind Symptome einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost oder Husten entwickelt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, das Kind weiterhin bezüglich vorhandener Infektionen zu überwachen, nachdem es die Anwendung von Enbrel beendet hat.
- **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 das Kind jemals Tuberkulose hatte oder in engem Kontakt zu jemandem gestanden hat, der Tuberkulose hatte. Sollten Symptome einer Tuberkulose (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 das Kind Hepatitis B hat oder jemals hatte. Ihr Arzt sollte einen Hepatitis-B-Test durchführen, bevor das Kind mit einer Enbrel-Therapie beginnt. 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 das Kind an Hepatitis C erkrankt ist. 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 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 das Kind an multipler Sklerose, Optikusneuritis (Sehnervenentzündung) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leidet. Der Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Enbrel geeignet ist.
- **Herzschwäche (Herzinsuffizienz):** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in der Krankengeschichte des Kindes eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bekannt ist, da unter diesen Umständen Enbrel mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.
- **Krebs:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) oder eine andere Krebsart hat oder jemals hatte, bevor dem Kind 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 dem Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickeln.
- **Windpocken:** Wenn während der Behandlung mit Enbrel für das Kind das Risiko besteht, an Windpocken zu erkranken, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind.
- **Alkoholmissbrauch:** Enbrel sollte nicht zur Behandlung einer durch Alkoholmissbrauch verursachten Hepatitis angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in der Krankengeschichte 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 dem von Ihnen betreuten Kind diagnostiziert wurde.
- **Arzneimittel gegen Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind an Diabetes erkrankt ist bzw. Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob das Kind während der Enbrel-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigt.

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 den Arzt Ihres Kindes um Rat, bevor das Kind eine Impfung erhält.

Im Allgemeinen sollte Enbrel bei Kindern mit Polyarthritis oder erweiterter (extended) Oligoarthritis im Alter unter 2 Jahren, bei Kindern mit Enthesitis-assoziiierter 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 das Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat (einschließlich Anakinra, Abatacept oder Sulfasalazin) oder beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn sie nicht vom Arzt des Kindes verschrieben worden sind. Das Kind sollte 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. 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 informieren (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Impfungen“).

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

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.

3. Wie ist Enbrel anzuwenden?

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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 geeignete Dosis und Dosierhäufigkeit für das Kind oder den Jugendlichen hängen vom Körpergewicht und der Erkrankung ab. Der Arzt wird Ihnen genaue Anweisungen geben, damit Sie die geeignete Dosis zubereiten und abmessen können.

Die 10-mg-Durchstechflasche ist für Kinder gedacht, denen eine Dosis von 10 mg oder weniger verschrieben wurde. Jede Durchstechflasche sollte nur für eine Dosis bei einem Patienten angewendet werden. Wenn noch Lösung in der Durchstechflasche zurückbleibt, sollte diese entsorgt werden.

Bei einer Polyarthritis oder erweiterter (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.

Art der Anwendung

Enbrel wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion).

Enbrel kann unabhängig von Nahrungsmitteln oder Getränken angewendet werden.

Das Pulver muss vor Anwendung aufgelöst werden. **Eine vollständige Anleitung zur Zubereitung und Injektion finden Sie im Abschnitt 7 „Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung einer Enbrel-Injektion“.** Mischen Sie die Enbrel-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln.

Es kann hilfreich sein, sich zur Gedächtnisstütze in ein Tagebuch zu schreiben, an welchen Wochentagen 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 Anwendung 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 an den üblichen Tagen fort. Sollten Sie den Fehler erst am Tag der nächsten Injektion bemerken, geben Sie dem Kind 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 bei dem Kind auftritt, geben Sie dem Kind 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. Wenn bei dem Kind eines der oben aufgeführten Symptome auftritt, reagiert es möglicherweise allergisch auf Enbrel, sodass Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen sollten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei dem Kind bemerken, benötigt 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 des Kindes 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 bringen Sie das Kind 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).
- **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 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 Enbrel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Vor Zubereitung der Enbrel-Lösung kann Enbrel 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). Dieses neue Verfalldatum darf nicht nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum liegen.

Nach Zubereitung der Enbrel-Lösung wird die sofortige Verwendung empfohlen. Jedoch kann die Lösung bis zu 6 Stunden verwendet werden wenn sie bei Temperaturen bis zu 25 °C aufbewahrt wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält. Die Lösung muss klar, farblos bis blassgelb oder blassbraun, ohne Klumpen, Flocken oder Partikel sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enbrel enthält

Der Wirkstoff in Enbrel ist Etanercept. Jede Durchstechflasche Enbrel 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen enthält 10 mg Etanercept. Die gebrauchsfertige Lösung enthält 10 mg Etanercept pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Mannitol (E 421), Sucrose und Trometamol

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Enbrel aussieht und Inhalt der Packung

Enbrel 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird als weißes Pulver mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung geliefert. Jede Packung enthält 4 Durchstechflaschen, 4 Fertigspritzen mit Wasser für Injektionszwecke, 4 Kanülen, 4 Adapter für die Durchstechflaschen und 8 Alkoholtupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Brüssel

Belgien

Hersteller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12,

2870 Puurs

Belgien

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

Česká Republika
Pfizer, spol. 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 52 61 00

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

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

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

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

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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 Zubereitung und Verabreichung einer Enbrel-Injektion

Dieser Abschnitt ist in folgende Unterabschnitte gegliedert:

- a) **Einleitung**
- b) **Vorbereitung einer Injektion**
- c) **Zubereitung der Enbrel-Dosis für die Injektion**
- d) **Hinzufügen des Lösungsmittels**
- e) **Entnahme der Enbrel-Lösung aus der Durchstechflasche**
- f) **Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze**
- g) **Auswahl einer Injektionsstelle**
- h) **Vorbereitung der Injektionsstelle und Injektion der Enbrel-Lösung**
- i) **Entsorgung des Verbrauchsmaterials**

a) Einleitung

Die folgenden Hinweise erklären Ihnen die Zubereitung und Injektion von Enbrel. Bitte lesen Sie die Hinweise sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Der Arzt des Kindes oder die medizinische Fachkraft wird Ihnen die Technik erklären, wie eine Injektion zu verabreichen ist, sowie die dem Kind zu verabreichende Menge festlegen. Versuchen Sie nicht, eine Injektion zu verabreichen, bis Sie sicher sind, dass Sie die Zubereitung und Verabreichung einer Injektion verstanden haben.

Diese Injektion darf nicht mit einem anderen Arzneimittel in derselben Spritze oder Durchstechflasche gemischt werden. Siehe Abschnitt 5 mit Hinweisen zur Aufbewahrung von Enbrel.

b) Vorbereitung einer Injektion

- Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände.
- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche.
- Das Präparatetablett sollte die nachfolgend aufgeführten Gegenstände enthalten (falls nicht, dann verwenden Sie dieses Präparatetablett nicht und wenden Sie sich an Ihren Apotheker). Verwenden Sie nur die aufgeführten Gegenstände. Verwenden Sie **KEINE** andere Spritze.

1 Enbrel-Durchstechflasche

1 Fertigspritze, die ein klares, farbloses Lösungsmittel enthält (Wasser für Injektionszwecke)

1 Kanüle

1 Adapter für die Durchstechflasche