

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Erelzi 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Erelzi 50 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 Erelzi.
- 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 dat u verzorgt, voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of het kind dat u verzorgt.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Erelzi en 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 dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor het klaarmaken en het toedienen van een Erelzi-injectie

#### 1. Wat is Erelzi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Bij volwassenen (leeftijd vanaf 18 jaar), kan Erelzi gebruikt worden voor matige of ernstige **reumatoïde artritis**, **arthritis psoriatica**, ernstige **axiale spondyloartritis** waaronder **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 Erelzi 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 Erelzi de schade aan uw gewrichten die veroorzaakt wordt door reumatoïde artritis vertragen en het vermogen om dagelijkse activiteiten te volbrengen verbeteren.

Bij patiënten met **arthritis psoriatica** met aandoeningen aan meerdere gewrichten kan Erelzi 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 Erelzi de structurele schade aan deze gewrichten, die door de aandoening wordt veroorzaakt, vertragen.

Erelzi 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 en met een gewicht van 62,5 kg of meer.
  - Arthritis psoriatica bij patiënten vanaf 12 jaar en met een gewicht van 62,5 kg of meer.
- Voor enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 12 jaar en met een gewicht van 62,5 kg of meer indien andere veel gebruikte behandelingen niet voldoende werkten of niet geschikt zijn.
- Ernstige psoriasis bij patiënten vanaf 6 jaar en met een gewicht van 62,5 kg of meer 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 bent of het kind dat u verzorgt is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in 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 Erelzi 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, raadpleeg dan uw arts.
- U of het kind heeft enige vorm van infectie. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- **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 Erelzi 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 Erelzi 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 een kind dat u verzorgt verschijnselen 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 u of het kind dat u verzorgt bent/is gestopt met het gebruik van Erelzi.
- **Tuberculose:** Aangezien gevallen van tuberculose zijn gemeld bij patiënten die met Erelzi werden behandeld, zal uw arts willen onderzoeken of klachten en verschijnselen van tuberculose aanwezig zijn vóór het starten met Erelzi. Dit kan inhouden een grondig onderzoek naar de medische voorgeschiedenis, een röntgenfoto van de borst en een tuberculinetest. De uitkomst van deze onderzoeken moet op de 'Patiëntenkaart' 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, lichte koorts) of van enig andere infectie optreden tijdens of na de therapie, informeer dan onmiddellijk uw arts.
- **Hepatitis B:** Vertel het uw arts als u of het kind hepatitis B heeft of ooit heeft gehad. Uw arts moet de aanwezigheid van hepatitis B-infectie onderzoeken voordat u of het kind met de behandeling met Erelzi begint. Behandeling met Erelzi kan leiden tot reactivering van

hepatitis B bij patiënten die eerder zijn geïnfecteerd met het hepatitis B-virus. Als dit gebeurt, moet u stoppen met het gebruik van Erelzi.

- **Hepatitis C:** Informeer uw arts als u of het kind hepatitis C heeft. Uw arts wil misschien de behandeling met Erelzi controleren als de infectie verergert.
- **Bloedaandoeningen:** Zoek onmiddellijk medisch advies als u of het kind verschijnselen of symptomen heeft zoals aanhoudende koorts, keelpijn, blauwe plekken, bloedingen of bleekheid. Zulke verschijnselen kunnen wijzen op de aanwezigheid van mogelijk levensbedreigende bloedaandoeningen die vereisen dat u stopt met het gebruik van Erelzi.
- **Zenuwstelsel- en oogandoeningen:** Vertel het uw arts als u of het kind multipele sclerose of neuritis optica (ontsteking van de zenuwen van de ogen) of myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg) heeft. Uw arts zal bepalen of Erelzi een geschikte behandeling is.
- **Congestief hartfalen:** Vertel het uw arts als u of het kind een verleden van congestief hartfalen heeft, omdat Erelzi voorzichtig moet worden toegepast onder deze omstandigheden.
- **Kanker:** Vertel het uw arts als u een lymfoom (een vorm van bloedkanker) of een andere vorm van kanker heeft of ooit heeft gehad, voordat Erelzi 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 Erelzi gebruiken kunnen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van lymfomen of een andere vorm van kanker. Bij enkele kinderen en tieners die Erelzi 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 Erelzi kregen ontwikkelden vormen van huidkanker. Vertel het 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 bent, of het kind is, blootgesteld aan waterpokken tijdens gebruik van Erelzi. Uw arts zal bepalen of preventieve behandeling tegen waterpokken nodig is.
- **Alcoholmisbruik:** Erelzi mag niet gebruikt worden voor de behandeling van hepatitis gerelateerd aan alcoholmisbruik. Vertel het uw arts of u, of het kind dat u verzorgt, een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik heeft.
- **Wegener-granulomatose:** Erelzi wordt niet aanbevolen voor de behandeling van Wegener-granulomatose, een zeldzame ontstekingsziekte. Neem contact op met uw arts als u, of het kind dat u verzorgt, Wegener-granulomatose heeft.
- **Anti-diabetische geneesmiddelen:** Vertel het uw arts als 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 Erelzi.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Erelzi is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar die minder dan 62,5 kg wegen.

- **Vaccinaties:** Indien mogelijk moeten kinderen alle vaccinaties hebben gekregen voordat ze Erelzi gebruiken. Sommige vaccins, zoals poliovaccin dat via de mond wordt ingenomen, mogen niet gegeven worden als Erelzi wordt gebruikt. Raadpleeg uw arts voordat u of het kind vaccins toegediend krijgt.

Erelzi zou normaal gesproken niet gebruikt moeten worden bij kinderen jonger dan 2 jaar of met een gewicht van minder dan 62,5 kg met polyartritis of uitgebreide oligoartritis, of bij kinderen jonger dan 12 jaar of met een gewicht van minder dan 62,5 kg met enthesitis-gerelateerde artritis of artritis psoriatica, of bij kinderen jonger dan 6 jaar of met een gewicht van minder dan 62,5 kg met psoriasis.

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

Gebruikt u of het kind dat u verzorgt naast Erelzi nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind dat u verzorgt dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen (waaronder anakinra, abatacept, of sulfasalazine) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U of het kind mag Erelzi **niet gebruiken** met geneesmiddelen die de werkzame stoffen anakinra of abatacept bevatten

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Erelzi wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Raadpleeg uw arts als u zwanger wordt, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.

Als u tijdens de zwangerschap Erelzi heeft gebruikt, kan bij uw baby het risico op een infectie verhoogd zijn. Daarnaast wees één onderzoek erop dat er meer geboortefwijkingen waren wanneer de moeder tijdens de zwangerschap etanercept had gekregen, vergeleken met moeders die geen etanercept of vergelijkbare geneesmiddelen (zogenoemde TNF-antagonisten) hadden gekregen. Er werden geen specifieke typen geboortefwijkingen gemeld. Uit een ander onderzoek bleek dat er geen verhoogd risico op geboortefwijkingen was wanneer de moeder tijdens de zwangerschap etanercept had gekregen. Uw arts zal u helpen beslissen of de voordelen van de behandeling opwegen tegen het mogelijke risico voor uw baby. Het is belangrijk dat u de artsen van de baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg vertelt over het gebruik van Erelzi tijdens de zwangerschap voordat de baby een vaccin toegediend krijgt (zie voor meer informatie rubriek 2, "Vaccinaties").

Vrouwen die Erelzi gebruiken, mogen geen borstvoeding geven omdat Erelzi overgaat in de moedermelk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen informatie of het gebruik van Erelzi invloed heeft op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

### **Erelzi bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 25 mg of 50 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw 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 Erelzi te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Erelzi is verkrijgbaar in sterktes van 25 mg en 50 mg.

### **Gebruik bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder)**

Reumatoïde artritis, arthritis psoriatica en axiale spondyloartritis, waaronder spondylitis ankylopoetica

De aanbevolen dosering is 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week als onderhuidse injectie. Uw arts kan echter besluiten een andere frequentie voor het injecteren van Erelzi in te stellen.

#### Plaques psoriasis

De aanbevolen 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 Erelzi moet gebruiken en of herhalingsbehandeling noodzakelijk is op basis van uw respons. Als Erelzi 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 etanercept voorschrijven. Pediatrische patiënten die 62,5 kg of meer wegen, kunnen een dosis van twee keer per week 25 mg of een keer per week 50 mg krijgen met een voorgevulde spuit of voorgevulde pen met een vaste dosis.

Er zijn andere etanercept producten beschikbaar met de juiste doseringsvormen voor kinderen.

Voor polyartritis of uitgebreide oligoartritis bij patiënten vanaf 2 jaar en met een gewicht van 62,5 kg of meer, of enthesitis-gerelateerde artritis of arthritis psoriatica bij kinderen vanaf 12 jaar en met een gewicht van 62,5 kg of meer, is de gebruikelijke dosering 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week.

Voor psoriasis bij patiënten vanaf 6 jaar en met een gewicht van 62,5 kg of meer, is de gebruikelijke dosis 50 mg en deze moet eenmaal per week toegediend worden. Wanneer Erelzi na 12 weken geen effect heeft op de toestand van het kind kan uw arts u vertellen dat u moet stoppen met 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**

Erelzi wordt toegediend door middel van een onderhuidse injectie (subcutaan gebruik).

Erelzi kan met of zonder voedsel worden gebruikt.

### **Gedetailleerde instructies over hoe Erelzi geïnjecteerd moet worden zijn te vinden in rubriek 7 'Instructies voor het gebruik van de Erelzi voorgevulde spuit'.**

Meng de Erelzi-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 Erelzi gebruikt moet worden.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u meer Erelzi heeft gebruikt dan u zou mogen (door te veel in één keer te injecteren of door het te vaak te gebruiken), **moet u 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, moet u deze injecteren zodra u daaraan denkt, tenzij de volgende dosis de volgende dag gegeven moet worden. In dit geval moet u de vergeten dosis overslaan. Daarna moet u doorgaan met het geneesmiddel te injecteren op de gebruikelijke dag(en). 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 verschijnselen 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.

### **Allergische reacties**

Als iets van het onderstaande zich voordoet, injecteer dan geen Erelzi meer. **Waarschuw onmiddellijk de arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp.**

- Moeilijkheden met slikken of ademhalen
- Zwelling van 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 (verheven stukjes rode of bleke huid die vaak jeuken)

Ernstige allergische reacties komen zelden voor. Echter, de bovenstaande verschijnselen kunnen op een allergische reactie op Erelzi wijzen. U moet dan onmiddellijk medische hulp 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 **hartfalen** of 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, ook 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 zijn;
- Verschijnselen van **auto-immunreacties** (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 aandoeningen (waarvan sommige in zeldzame gevallen een dodelijke afloop kunnen hebben). Als deze verschijnselen zich voordoen, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp.

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

- **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)  
Infecties (ook verkoudheid, sinusitis, bronchitis, infecties van de urinewegen en huidinfecties); reacties op de plaats van injectie (ook bloeding, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) (deze komen niet zo vaak meer voor na de eerste maand van behandeling; sommige patiënten kregen een reactie op een injectieplaats die kort geleden was gebruikt); en hoofdpijn.
- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)  
Allergische reacties, koorts, huiduitslag, jeuk, antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht (auto-antilichaamvorming).
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)  
Ernstige infecties (ook longontsteking, diepe huidinfecties, gewrichtsinfecties, bloedvergiftiging en infecties op verschillende plaatsen); verergering van congestief hartfalen; laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen); laag aantal bloedplaatjes; huidkanker (behalve 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); ontsteking van de bloedvaten in verschillende organen; verhoogde meetwaarden bij bloedonderzoek van de lever (bij patiënten die ook een behandeling met methotrexaat krijgen, komen verhoogde meetwaarden bij bloedonderzoek van de lever vaak voor); buikkrampen, buikpijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (tekenen van darmproblemen).
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)  
Ernstige allergische reacties (ook ernstige plaatselijke zwelling van de huid en piepende en hijgende ademhaling); lymfomen (een vorm van bloedkanker); leukemie (kanker in het bloed en beenmerg); melanomen (een vorm van huidkanker); een combinatie van een laag aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen; aandoeningen van het zenuwstelsel (met ernstige spierzwakte en verschijnselen en symptomen die vergelijkbaar zijn met die van multipale sclerose of ontsteking van de oogzenuwen of van het ruggenmerg); tuberculose; nieuw ontstaan van congestief hartfalen, stuipen; lupus of lupusachtig syndroom (symptomen zijn onder andere aanhoudende uitslag, koorts, gewrichtspijn, en moeheid); huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaasvorming en vervelling van de huid; lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen); ontsteking van de lever veroorzaakt door het afweersysteem van het lichaam zelf (auto-immuunhepatitis, bij patiënten die ook worden behandeld met methotrexaat is de frequentie soms); ontstekingsziekte die de longen, huid en lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose); ontsteking van of littekenvorming in de longen (bij patiënten die ook worden behandeld met methotrexaat is de frequentie van ontsteking van of littekenvorming in de longen soms).
- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)  
Falen van het beenmerg om cruciale bloedcellen te maken;
- **Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)  
Merkelcelcarcinoom (een vorm van huidkanker); Kaposi-sarcoom (een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade); overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking (macrofaagactivatiesyndroom); opnieuw optreden van hepatitis B (een leverinfectie); het erger worden van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (spierontsteking en zwakte die samengaat met een huiduitslag);

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

De bijwerkingen en hun frequenties die werden gezien bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die hierboven beschreven staan.

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de voorgevulde spuit 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 een spuit uit de koelkast heeft genomen, **moet u ongeveer 15-30 minuten wachten om de Erelzi-oplossing in de spuit op kamertemperatuur te laten komen**. Niet op enige andere wijze verwarmen. Daarna wordt onmiddellijk gebruik aangeraden.

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

Inspecteer de oplossing in de spuit. De oplossing moet helder of licht opaalachtig, kleurloos tot enigszins gelig zijn, en kan kleine witte of bijna doorzichtige eiwitdeeltjes bevatten. Zo ziet Erelzi er normaal uit. Gebruik de oplossing niet als deze verkleurd of troebel is, of als er andere deeltjes aanwezig zijn dan hierboven wordt beschreven. Als u zich zorgen maakt over het uiterlijk van de oplossing, neemt u dan 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 25 mg etanercept of 50 mg etanercept.

De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur watervrij, natriumcitraat-dihydraat, natriumchloride, sucrose, L-lysinehydrochloride, natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

#### Hoe ziet Erelzi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Erelzi wordt geleverd als een voorgevulde spuit met een heldere of licht opaalachtige, kleurloze tot enigszins gelige oplossing voor injectie (injectie). De voorgevulde spuiten zijn gemaakt van type-I-glas, een rubberen zuigerstopper (broombutylrubber), een zuigerstang, een bevestigde



roestvrijstalen naald van 29 gauge en een naalddop (thermoplastisch elastomeer). De spuitten worden geleverd met een automatische naaldbeschermer. Elke verpakking bevat 1, 2 of 4 voorgevulde spuitten met een naaldbeschermer, multiverpakkingen bevatten 12 (3 verpakkingen van 4) 25 mg of 50 mg voorgevulde spuitten met een naaldbeschermer of 8 (2 verpakkingen van 4) of 24 (6 verpakkingen van 4) 25 mg voorgevulde spuitten met een naaldbeschermer. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Sandoz GmbH  
Biochemiestr. 10  
A-6250 Kundl  
Oostenrijk

### **Fabrikant**

Sandoz GmbH Schaftenu  
Biochemiestr. 10  
A-6336 Langkampfen  
Oostenrijk

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark/Norge/Ísland/Sverige**

Sandoz A/S  
Tlf: +45 63 95 10 00

#### **Malta**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +356 21222872

#### **Deutschland**

Hexal AG  
Tel: +49 8024 908 0

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Österreich**

Sandoz GmbH  
Tel: +43 5338 2000

#### **Ελλάδα**

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

#### **Polska**

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

#### **España**

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

#### **Portugal**

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

**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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

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

**7. Instructies voor het klaarmaken en het toedienen van een Erelzi-injectie**

**Lees vóór het injecteren deze instructies VOLLEDIG door.** Dezelfde informatie is ook beschikbaar op [www.arelzi.eu](http://www.arelzi.eu) en via de code hieronder.

‘QR-code toevoegen’ + [www.arelzi.eu](http://www.arelzi.eu)

Het is belangrijk dat u niet probeert uzelf een injectie toe te dienen voordat u hiermee met uw arts, verpleegkundige of apotheker heeft geoefend. De doos bevat Erelzi voorgevulde spuit(en) afzonderlijk verzegeld in een plastic blisterverpakking.