Folheto informativo: Informação para o utilizador

Erelzi 50 mg solução injetável em caneta pré-cheia
etanercept

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico dar-lhe-á também um Cartão do Doente que contém informação de segurança importante que necessita de saber antes de iniciar e durante o tratamento com Erelzi.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para uma criança ao seu cuidado. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que os seus, ou os da criança ao seu cuidado.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Erelzi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Erelzi
3. Como utilizar Erelzi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Erelzi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções para utilização da caneta pré-cheia de Erelzi

1. O que é Erelzi e para que é utilizado

O Erelzi é um medicamento obtido a partir de duas proteínas humanas. Bloqueia a atividade de outra proteína do organismo que causa inflamação. Erelzi atua diminuindo a inflamação associada a algumas doenças.

Em adultos (com 18 ou mais anos de idade), Erelzi pode ser utilizado para: a **artrite reumatoide** moderada ou grave; a **artrite psoriática;** a **espondiloartrite axial** grave incluindo **espondilite anquilosante** grave; e **psoríase** moderada ou grave. Em cada caso, normalmente quando outros tratamentos amplamente utilizados não resultaram suficientemente bem ou não são adequados para si.

Para a **artrite reumatoide**, Erelzi é normalmente utilizado em associação com o metotrexato, embora também possa ser utilizado isoladamente se o tratamento com metotrexato for inadequado para si. Quer utilizado isoladamente ou em associação com o metotrexato, Erelzi pode atrasar as lesões das suas articulações causadas pela artrite reumatoide e melhorar a capacidade para efetuar atividades diárias.

Em doentes com **artrite psoriática** envolvendo múltiplas articulações, Erelzi pode melhorar a sua capacidade para realizar tarefas diárias habituais.

Em doentes com **múltiplas articulações simétricas doridas ou inchadas** (por ex., mãos, punhos e pés), Erelzi pode atrasar a lesão estrutural causada pela doença nessas articulações.

Erelzi pode também ser receitado para o tratamento das seguintes doenças em crianças e adolescentes:

- Para os seguintes tipos de artrite idiopática juvenil quando tenham tido uma resposta inadequada ou que não possam tomar metotrexato:
    - Poliartrite (fator reumatoide positivo ou negativo) e oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade e com um peso de 62,5 kg ou mais.
    - Artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade e com um peso de 62,5 kg ou mais.
- Artrite relacionada com entesite em doentes a partir dos 12 anos de idade e com um peso de 62,5 kg ou mais quando tenham tido uma resposta inadequada a outros tratamentos largamente utilizados ou que não os possam tomar
- Psoríase grave em doentes a partir dos 6 anos de idade e com um peso de 62,5 kg ou mais que tenham tido uma resposta inadequada a (ou que não possam tomar) fototerapias ou outras terapêuticas sistémicas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Erelzi

Não utilize Erelzi

- se tem, ou se a criança ao seu cuidado tem, alergia ao etanercept ou a qualquer outro componente de Erelzi (indicados na secção 6). Se surgirem, em si ou na criança, reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, não volte a administrar Erelzi e contacte imediatamente o seu médico.
- se tiver, ou a criança tiver, uma doença grave no sangue chamada sepsis, ou estiver em risco de a desenvolver. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.
- se tem, ou a criança tem, uma infeção de qualquer natureza. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Erelzi.

- **Reações alérgicas:** Se surgirem, em si ou na criança, reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, não volte a administrar Erelzi e contacte imediatamente o seu médico.
- **Infeções/cirurgia:** Se surgir uma nova infeção em si ou na criança ou se vai ser submetido ou se a criança vai ser submetida em breve a uma grande cirurgia, o seu médico poderá querer avaliar o tratamento com Erelzi.
- **Infeções/diabetes:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem uma história de infeções repetidas ou se sofre de diabetes ou outras doenças que aumentem o risco de infeção.
- **Infeções/acompanhamento:** Informe o seu médico de qualquer viagem recente para fora da Europa. Se desenvolver ou a criança desenvolver sintomas de uma infeção como febre, arrepios ou tosse, informe o seu médico imediatamente. O seu médico poderá decidir continuar a acompanhá-lo ou à criança relativamente à presença de infeções após terminar o tratamento com Erelzi.
- **Tuberculose:** Dado que foram comunicados casos de tuberculose em doentes tratados com Erelzi, o seu médico irá verificar se tem sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar o tratamento com Erelzi. Tal poderá incluir uma história clínica completa, um raio X ao tórax e o teste da tuberculina. A realização destes testes deve ser registada no Cartão do Doente. É muito importante que informe o seu médico se alguma vez teve, ou alguma vez a criança teve, tuberculose ou esteve em contacto com alguém que tenha tido tuberculose. Se surgirem sintomas de tuberculose (tais como tosse persistente, perda de peso, apatia, febre ligeira) ou de qualquer outra infeção durante ou após a terapêutica, informe imediatamente o seu médico.
- **Hepatite B:** Informe o seu médico se tem ou teve ou se a criança tem ou teve hepatite B. O seu médico deve efetuar testes para determinar a existência de hepatite B antes de iniciar ou de a criança iniciar o tratamento com Erelzi. O tratamento com Erelzi pode resultar na reativação da

hepatite B em doentes que já tenham estado infetados pelo vírus da hepatite B. Se isso acontecer, deve parar de utilizar Erelzi.

- **Hepatite C:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem hepatite C. O seu médico poderá querer acompanhar o tratamento com Erelzi no caso de a infeção piorar.
- **Doenças do sangue:** Consulte de imediato o seu médico no caso de surgirem, em si ou na criança, sinais ou sintomas tais como febre persistente, dores de garganta, nódoas negras, hemorragias ou palidez. Estes sintomas podem indicar a presença de alterações no sangue com risco de vida, podendo obrigar a parar o tratamento com Erelzi.
- **Doenças do sistema nervoso e da visão:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem esclerose múltipla, nevrite ótica (inflamação dos nervos dos olhos) ou mielite transversa (inflamação da medula espinal). O seu médico determinará se o tratamento com Erelzi é adequado.
- **Insuficiência cardíaca congestiva:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem antecedentes de insuficiência cardíaca congestiva, pois nesse caso Erelzi deve ser utilizado com precaução.
- **Cancro:** Informe o seu médico se tem ou teve linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas) ou algum outro tipo de cancro antes de iniciar o tratamento com Erelzi.
  Doentes com artrite reumatoide grave, que têm a doença por muito tempo, podem ter um risco superior do que a média de desenvolverem linfoma.
  Crianças e adultos a tomar Erelzi podem ter um risco aumentado de desenvolver linfoma ou outro cancro.
  Algumas crianças e adolescentes doentes que receberam tratamento com Erelzi ou com outro tipo de medicamentos que atuam do mesmo modo que Erelzi, desenvolveram cancros, incluindo tipos invulgares, que por vezes resultou em morte.
  Alguns doentes que receberam Erelzi desenvolveram cancro da pele. Informe o seu médico se desenvolver ou se a criança desenvolver qualquer alteração no aspeto da pele ou qualquer crescimento na pele.
- **Varicela:** Informe o seu médico se estiver exposto ou se a criança estiver exposta à varicela durante o tratamento com Erelzi. O seu médico irá determinar se o tratamento preventivo para a varicela é apropriado.
- **Abuso de álcool:** Erelzi não deve ser utilizado para tratamento de hepatite relacionada com o abuso de álcool. Por favor informe o seu médico se tem ou se a criança ao seu cuidado tem antecedentes de abuso de álcool.
- **Granulomatose de Wegener**: Erelzi não é recomendado no tratamento da granulomatose de Wegener, uma doença inflamatória rara. Se tem ou se a criança ao seu cuidado tem granulomatose de Wegener, fale com o seu médico.
- **Medicamentos antidiabéticos**: Informe o seu médico se tem ou a criança tem diabetes ou se está a tomar medicamentos para o tratamento da diabetes. O seu médico decidirá se necessita ou a criança necessita de reduzir a medicação antidiabética durante a administração de Erelzi.

Crianças e adolescentes

Erelzi não é indicado para utilização em crianças e adolescentes com um peso inferior a 62,5 kg.

- **Vacinação:** Se possível, as crianças devem ter todas as vacinas em dia antes de utilizar Erelzi. Algumas vacinas, nomeadamente a vacina oral da pólio, não devem ser administradas durante o tratamento com Erelzi. Por favor, consulte o seu médico antes de receber, ou de a criança receber qualquer vacina.

Erelzi não deve ser normalmente utilizado em crianças com poliartrite ou oligoartrite estendida com idade inferior a 2 anos ou com um peso inferior a 62,5kg, ou em crianças com artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática com idade inferior a 12 anos ou com um peso inferior a 62,5kg, ou em crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos ou com um peso inferior a 62,5kg.

Outros medicamentos e Erelzi

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar (ou a criança) outros medicamentos (incluindo anacinra, abatacept ou sulfassalazina), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não deve, nem a criança, tomar Erelzi com medicamentos que contêm as substâncias ativas anacinra ou abatacept.

Gravidez e amamentação

Erelzi só deve ser usado durante a gravidez se claramente necessário. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se tiver tomado Erelzi durante a gravidez, o risco do seu bebé ter uma infeção pode ser maior. Adicionalmente, verificou-se num estudo a ocorrência de um maior número de malformações congénitas em casos em que a mãe tinha recebido etanercept durante a gravidez, em comparação com mães que não receberam etanercept ou outros medicamentos semelhantes (antagonistas do TNF). No entanto não houve nenhum tipo particular de malformações congénitas notificadas. Noutro estudo não foi observado qualquer risco aumentado de malformações congénitas quando a mãe tinha recebido etanercept durante a gravidez. O seu médico irá ajudá-la a decidir se os benefícios do tratamento superam os potenciais riscos para o seu bebé. É importante que informe o médico assistente do bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Erelzi durante a gravidez, antes de ser administrada qualquer vacina ao bebé (para mais informações ver secção 2, "Vacinação").

As mulheres que estejam a utilizar Erelzi não deverão amamentar, uma vez que Erelzi passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Erelzi afete a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Erelzi contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 50 mg, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Erelzi

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Erelzi é demasiado forte ou demasiado fraco.

Foi-lhe receitada uma dosagem de Erelzi de 50 mg. Uma dosagem de Erelzi de 25 mg está disponível para doses de 25 mg.

Utilização em doentes adultos (com 18 ou mais anos de idade)

<u>Artrite reumatoide, artrite psoriática e espondiloartrite axial incluindo espondilite anquilosante</u>

A dose habitual é de 25 mg administrada duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana, por injeção debaixo da pele. No entanto, o seu médico pode determinar outra frequência para administrar Erelzi.

Psoríase em placas

A dose habitual é de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana.

Em alternativa, poderá ser prescrita a dose de 50 mg, duas vezes por semana, durante 12 semanas, seguida de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana.

Com base na sua resposta, o seu médico decidirá durante quanto tempo deverá utilizar Erelzi e se é necessário reiniciar o tratamento. Caso Erelzi não tenha efeito na sua situação após as 12 semanas, o seu médico poderá aconselhá-lo a interromper o tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose e a frequência de administração adequadas para a criança ou adolescente dependem do peso corporal e da doença. O seu médico irá determinar a dose correta para a criança e vai prescrever a dosagem apropriada de etanercept. Os doentes pediátricos com um peso de 62,5 kg ou mais podem receber uma dose de 25 mg administrada duas vezes por semana ou de 50 mg administrada uma vez por semana, utilizando uma seringa pré-cheia ou uma caneta pré-cheia de dose fixa.

Estão disponíveis outros medicamentos à base de etanercept com formas farmacêuticas apropriadas para crianças.

Na poliartrite ou oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade e com um peso de 62,5 kg ou mais, ou na artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade e com um peso de 62,5 kg ou mais, a dose habitual é de 25 mg administrada duas vezes por semana ou 50 mg administrada uma vez por semana.

Na psoríase em doentes a partir dos 6 anos de idade e com um peso de 62,5 kg ou mais, a dose habitual é de 50 mg e deve ser administrada uma vez por semana. No caso de Erelzi não ter efeito sobre o estado da criança após 12 semanas de tratamento, o seu médico poderá dizer-lhe para suspender a utilização deste medicamento.

O seu médico fornecer-lhe-á instruções detalhadas para preparar e medir a dose adequada.

Modo e via de administração

Erelzi é administrado através de uma injeção debaixo da pele (injeção por via subcutânea).

Erelzi pode ser tomado com ou sem comida ou bebida.

São fornecidas instruções detalhadas sobre como injetar Erelzi na secção 7, "Instruções para utilização da caneta pré-cheia de Erelzi".

Não misturar a solução de Erelzi com qualquer outro medicamento.

Para o ajudar a lembrar-se, poderá ser útil escrever numa agenda em que dia(s) da semana deverá ser utilizado Erelzi.

Se utilizar mais Erelzi do que deveria

Se tiver utilizado mais Erelzi do que deveria (quer seja por administrar demasiado numa única ocasião ou por utilização demasiado frequente), **fale com um médico ou farmacêutico de imediato.** Tenha sempre consigo a embalagem exterior do medicamento, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Erelzi

Se esquecer uma dose deve administrá-la assim que se lembrar, a não ser que a próxima dose programada seja no dia seguinte, pois neste caso não deverá administrar a dose esquecida. Depois, continue a administrar o seu medicamento no(s) dia(s) habitual(ais). Se não se lembrar até ao dia em que tem de administrar a próxima injeção, não tome uma dose a dobrar (duas doses no mesmo dia) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Erelzi

Os seus sintomas podem reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Se detetar alguma das seguintes situações, não administre mais Erelzi. **Informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.**

- Dificuldade em engolir ou respirar.
- Inchaço da face, garganta, mãos ou pés.
- Sentimento de nervosismo ou ansiedade, palpitações, súbita vermelhidão da pele e/ou sensação de calor.
- Erupção na pele grave, comichão ou erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão).

As reações alérgicas graves são raras. No entanto, qualquer um dos sintomas acima mencionados podem indicar uma reação alérgica a Erelzi, pelo que deve procurar de imediato cuidados médicos.

Efeitos indesejáveis graves

Se detetar alguma das seguintes situações pode necessitar, ou a criança pode necessitar, de cuidados médicos urgentes.

- Sinais de **infeções graves**, tais como febre alta acompanhada de tosse, falta de ar, arrepios, fraqueza ou aparecimento de uma área quente, vermelha, hipersensível e dorida, na pele ou articulações
- Sinais de **doenças do sangue**, tais como hemorragia, nódoas negras ou palidez
- Sinais de **doenças do sistema nervoso**, tais como dormência ou formigueiro, alterações da visão, dores nos olhos ou aparecimento de fraqueza num braço ou perna;
- Sinais de **insuficiência cardíaca** ou **agravamento de insuficiência cardíaca**, tais como fadiga ou falta de ar com a atividade, inchaço dos tornozelos, sensação de enfartamento no abdómen e pescoço, falta de ar ou tosse noturnas, coloração azulada das unhas e lábios
- **Sinais de cancro**: Os cancros podem afetar qualquer parte do corpo incluindo pele e sangue, e possíveis sinais vão depender no tipo e localização do cancro. Estes sinais podem incluir perda de peso, febre, inchaço (com ou sem dor), tosse persistente, presença de nódulos ou tumores na pele

- Sinais de reações autoimunes (onde os anticorpos são produzidos e podem danificar tecidos normais no corpo), tais como dor, comichão, fraqueza, e disfunção da respiração, pensamento, sensação, ou visão
- Sinais de lúpus e síndrome do tipo lúpus, tais como alterações de peso, erupção cutânea persistente, febre, dor nas articulações ou nos músculos, ou fadiga;
- Sinais de inflamação nas veias sanguíneas, tais como dor, febre, vermelhidão ou sensação de calor na pele, ou comichão.

Estes efeitos indesejáveis são raros ou pouco frequentes, mas são situações graves (algumas das quais podem raramente ser fatais).
Se estes sinais ocorrerem informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Os efeitos indesejáveis conhecidos de Erelzi incluem os seguintes, em grupos de frequência decrescente:

- **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
  Infeções (incluindo constipações, sinusite, bronquite, infeções do trato urinário e infeções da pele); reações no local da injeção (incluindo hemorragia, nódoas negras, vermelhidão, comichão, dor e inchaço) (estas não ocorrem com tanta frequência após o primeiro mês de tratamento; alguns doentes tiveram uma reação num local de injeção utilizado recentemente); e cefaleia.

- **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
  Reações alérgicas; febre; erupção na pele; comichão; anticorpos contra tecidos normais (formação de autoanticorpos).

- **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
  Infeções graves (incluindo pneumonia, infeções profundas da pele, infeções das articulações, infeção do sangue e infeções em vários locais); agravamento da insuficiência cardíaca congestiva; valor baixo do número de glóbulos vermelhos; valor baixo do número de glóbulos brancos; valor baixo do número de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos); valor baixo do número de plaquetas sanguíneas; cancro da pele (excluindo melanoma); inchaço da pele localizado (angioedema); erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão); inflamação ocular; psoríase (aparecimento ou agravamento); inflamação dos vasos sanguíneos afetando múltiplos órgãos; valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato, a frequência dos valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados, é frequente); cólicas abdominais e dor abdominal, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas nos intestinos).

- **Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
  Reações alérgicas graves (incluindo grave inchaço da pele localizado e pieira); linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas); leucemia (cancro que afeta o sangue e a medula óssea); melanoma (um tipo de cancro da pele); valores baixos do número de plaquetas sanguíneas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos simultaneamente; doenças do sistema nervoso (com fraqueza muscular grave e sinais e sintomas idênticos aos da esclerose múltipla ou inflamação dos nervos dos olhos e da medula espinal); tuberculose; novo aparecimento de insuficiência cardíaca congestiva; convulsões; lúpus ou síndrome tipo lúpus (os sintomas podem incluir erupção na pele persistente, febre, dor nas articulações e cansaço); erupção na pele que pode levar a formação de bolhas e descamação graves da pele; reações liquenóides (erupção na pele de cor vermelha-arroxeada com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas); inflamação do fígado causada pelo sistema imunitário do corpo (hepatite autoimune, nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência é pouco frequente);); doença autoimune que pode afetar os pulmões, pele e nódulos linfáticos (sarcoidose); inflamação ou fibrose dos pulmões (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência da inflamação ou fibrose dos pulmões é pouco frequente).

- **Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
  Falência da medula óssea para a produção de importantes células do sangue.

- **Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
  Carcinoma de células de Merkel (um tipo de cancro da pele); sarcoma de Kaposi (um cancro raro relacionado com a infeção pelo vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente na forma de lesões cutâneas de cor púrpura); ativação excessiva das células brancas do sangue associadas com inflamação (síndrome de ativação dos macrófagos), recidiva de hepatite B (infeção do fígado), agravamento de uma condição denominada dermatomiosite (debilidade e inflamação muscular acompanhadas de erupção na pele).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis e as suas frequências vistos em crianças e adolescentes são semelhantes aos descritos acima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Erelzi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da caneta pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C - 8 °C). Não congelar.

Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após retirar uma caneta pré-cheia do frigorífico, **aguarde aproximadamente 15 a 30 minutos para permitir que a solução de Erelzi na caneta atinja a temperatura ambiente.** Não aqueça de qualquer outra forma. Recomenda-se depois a utilização imediata.

Erelzi pode ser conservado fora do frigorífico a temperaturas até a um máximo de 25ºC durante um período único até 4 semanas; após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. Erelzi deve ser rejeitado se não for utilizado dentro das 4 semanas após ser retirado do frigorífico. Recomenda-se que sejam registadas a data em que Erelzi é retirado do frigorífico e a data após a qual Erelzi deve ser rejeitado (não mais que 4 semanas após a retirada do frigorífico).

Inspecione a solução contida na caneta olhando através da janela de visualização transparente. A solução deve ser límpida ou ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarelada, podendo conter pequenas partículas de proteína translúcidas ou brancas. Esta aparência é normal para Erelzi. Não utilize a solução se esta se apresentar com alteração de cor, turva ou se apresentar partículas diferentes das descritas acima. Se tiver dúvidas quanto à aparência da solução, consulte o seu farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Erelzi

A substância ativa é o etanercept. Cada caneta pré-cheia contém 50 mg de etanercept.

Os outros componentes são ácido cítrico anidro, citrato de sódio di-hidratado, cloreto de sódio, sacarose, cloridrato de L-lisina, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Erelzi e conteúdo da embalagem

Erelzi é fornecido como uma solução injetável numa caneta pré-cheia. A caneta pré-cheia contém uma solução injetável (injetável) límpida ou ligeiramente opalescente e incolor a ligeiramente amarelada. As seringas pré-cheias são compostas por vidro tipo I, um travão de êmbolo de borracha (borracha butílica), um êmbolo, uma agulha de aço inoxidável de calibre 29 colocada e uma tampa da agulha (elastómero termoplástico). Cada embalagem contém 1, 2 ou 4 canetas pré-cheias, as embalagens múltiplas contêm 12 (3 embalagens de 4) canetas. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Áustria

Fabricante

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Áustria

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.