

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Enbrel 25 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Etanercept

Lees de hele bijsluiter (beide zijden) zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Uw arts zal u ook een ‘Patiëntenkaart’ geven, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat die u moet kennen voor en tijdens behandeling met Enbrel.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk, of aan een kind dat u verzorgt, voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u of het kind dat u verzorgt het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

Informatie in deze bijsluiter is ingedeeld in de volgende 7 rubrieken:

1. **Wat is Enbrel en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Enbrel gebruikt**
3. **Hoe wordt Enbrel gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Enbrel**
6. **Aanvullende informatie**
7. **Instructies voor het bereiden en het toedienen van een Enbrel-injectie (Zie achterkant)**

1. WAT IS ENBREL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

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

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

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

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

- Polyarticulaire juveniele idiopathische artritis (een type juveniele artritis dat vele gewrichten aantast) bij patiënten vanaf 4 jaar die onvoldoende respons hadden op methotrexaat (of dit niet kunnen gebruiken).
- Ernstige psoriasis bij patiënten vanaf 8 jaar die onvoldoende respons hadden op fotherapieën en andere systemische therapieën (of deze niet kunnen gebruiken).

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ENBREL GEBRUIKT

Gebruik Enbrel niet:

- **Allergie:** Gebruik Enbrel niet als u of het kind dat u verzorgt allergisch (overgevoelig) bent/is voor etanercept of voor één van de andere bestanddelen van Enbrel. Als u of het kind allergische reacties ervaart zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende en hijgende ademhaling, duizeligheid of uitslag, mag u Enbrel niet meer injecteren en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- **Ernstige bloedvergiftiging:** Gebruik Enbrel niet als u of uw kind een ernstige bloedvergiftiging, sepsis genaamd, heeft, of het risico loopt dat zich bij u of uw kind ernstige bloedvergiftiging ontwikkelt. Als u twijfelt, raadpleegt u dan alstublieft uw arts.
- **Infecties:** Gebruik Enbrel niet als u of het kind enige vorm van infectie heeft. Als u twijfelt, raadpleegt u alstublieft uw arts.

Wees extra voorzichtig met Enbrel

- **Allergische reacties:** Als u of het kind allergische reacties ervaart zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende en hijgende ademhaling, duizeligheid of uitslag, mag u Enbrel niet meer injecteren en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- **Infecties/operatie:** Als zich bij u of het kind een nieuwe infectie ontwikkelt of als u of het kind op het punt staat een grote operatie te ondergaan wil uw arts de behandeling met Enbrel misschien controleren.
- **Infecties/diabetes:** Vertel het uw arts als u of het kind een voorgeschiedenis heeft van terugkerende infecties of lijdt aan diabetes of andere ziektes die het risico op infectie verhogen.
- **Infecties/controle:** Vertel het uw arts als u recent buiten de Europese regio heeft gereisd. Als u of uw kind symptomen ontwikkelt van een infectie, zoals koorts, rillingen of hoest, informeer dan onmiddellijk uw arts. Uw arts kan besluiten om de controle op aanwezigheid van infecties bij u of het kind voort te zetten nadat gestopt is met het gebruik van Enbrel.
- **Tuberculose:** Aangezien gevallen van tuberculose zijn gemeld bij patiënten die met Enbrel werden behandeld, zal uw arts willen onderzoeken of tekenen en symptomen van tuberculose aanwezig zijn vóór het starten met Enbrel. Dit kan inhouden een grondig onderzoek naar de medische geschiedenis, een röntgenfoto van de borst en een tuberculinetest. De uitkomst van deze onderzoeken dient op de 'Patiëntenkaart' te worden genoteerd. Als u of het kind ooit

tuberculose heeft gehad, of in contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft gehad, is het erg belangrijk dat u dat uw arts vertelt. Als verschijnselen van tuberculose (zoals aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, matige koorts) of van enig andere infectie optreden tijdens of na de therapie, informeer dan onmiddellijk uw arts.

- **Hepatitis B:** Uw arts kan besluiten de aanwezigheid van hepatitis-B-infectie te onderzoeken voordat u of het kind met de behandeling met Enbrel begint.
- **Hepatitis C:** Informeer uw arts als u of het kind hepatitis C heeft. Uw arts kan wensen de behandeling met Enbrel te controleren als de infectie verergert.
- **Bloedaandoeningen:** Zoek onmiddellijk medisch advies als u of het kind tekenen of symptomen heeft zoals aanhoudende koorts, keelpijn, blauwe plekken, bloedingen of bleekheid. Zulke symptomen kunnen wijzen op het bestaan van mogelijk levensbedreigende bloedaandoeningen die het nodig kunnen maken om te stoppen met het gebruik van Enbrel.
- **Zenuwstelsel- en oogaandoeningen:** Vertel het uw arts als u of het kind multiple sclerose of optische neuritis (ontsteking van de zenuwen van de ogen) of myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg) heeft. Uw arts zal bepalen of Enbrel een geschikte behandeling is.
- **Congestief hartfalen:** Vertel het uw arts als u of het kind een verleden van congestief hartfalen heeft, omdat Enbrel voorzichtig dient te worden toegepast onder deze omstandigheden.
- **Kanker:** Er zijn gevallen geweest van bepaalde soorten kanker bij patiënten die Enbrel gebruiken. Sommige patiënten die Enbrel kregen ontwikkelden huidkankers, non-melanome huidkankers genoemd. Vertel uw arts als bij u of bij het kind dat u verzorgt uiterlijke verandering van de huid of gezwellen op de huid ontstaan.
- **Vaccinaties:** Indien mogelijk moeten kinderen alle vaccinaties hebben gekregen voordat Enbrel wordt gebruikt. Sommige vaccins, zoals poliovaccin dat via de mond wordt ingenomen, mogen niet gegeven worden tijdens gebruik van Enbrel. Overlegt u alstublieft met uw arts voordat u of het kind vaccins ontvangt.
- **Waterpokken:** Vertel het uw arts als u of het kind is blootgesteld aan waterpokken tijdens gebruik van Enbrel. Uw arts zal bepalen of preventieve behandeling tegen waterpokken nodig is.
- **Alcoholmisbruik:** Enbrel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van hepatitis gerelateerd aan alcoholmisbruik. Vertel uw arts of u, of het kind dat u verzorgt, een geschiedenis van alcoholmisbruik heeft.
- **Wegener-granulomatosis:** Enbrel wordt niet aanbevolen voor de behandeling van Wegener-granulomatosis, een zeldzame ontstekingsziekte. Raadpleeg uw arts als u, of het kind dat u verzorgt, Wegener-granulomatosis heeft.
- **Anti-diabetische geneesmiddelen:** Vertel uw arts of u of het kind diabetes heeft of geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen. Uw arts kan bepalen of u of het kind minder anti-diabetische geneesmiddelen moet nemen tijdens het gebruik van Enbrel.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Gebruik van Enbrel met voedsel en drank

Enbrel kan met of zonder voedsel of drank gebruikt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE WORDT ENBREL GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Enbrel nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

Dosering voor volwassen patiënten (18 jaar en ouder)

Reumatoïde artritis, arthritis psoriatica en spondylitis ankylopoetica

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

Plaque psoriasis

De gebruikelijke dosering is 25 mg twee maal per week of 50 mg één maal per week. Ook mag gedurende maximaal 12 weken 50 mg twee maal per week gegeven worden, gevolgd door 25 mg twee maal per week of 50 mg één maal per week.

Uw arts zal beslissen hoe lang u Enbrel moet gebruiken en of herbehandeling noodzakelijk is op basis van uw respons. Als Enbrel na 12 weken geen effect heeft op uw conditie, kan uw arts u adviseren te stoppen met het nemen van dit geneesmiddel.

Dosering voor kinderen en adolescenten

De geschikte dosis en frequentie van de dosering voor het kind of de adolescent zal variëren afhankelijk van het lichaamsgewicht en de aandoening. De arts zal u gedetailleerde aanwijzingen geven voor het klaarmaken en afmeten van de juiste dosis.

Voor polyarticulaire juveniele idiopathische artritis bij patiënten vanaf 4 jaar is de gebruikelijke dosis 0,4 mg Enbrel per kg lichaamsgewicht (tot een maximum van 25 mg), en dient twee maal per week toegediend te worden.

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

Toedieningsweg en manier van toedienen

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

Enbrel kan met of zonder voedsel of drank gebruikt worden.

Het poeder moet voor gebruik opgelost worden. **Gedetailleerde instructies over hoe Enbrel bereid en geïnjecteerd moet worden zijn te vinden in rubriek 7 “INSTRUCTIES VOOR HET BEREIDEN EN HET TOEDIENEN VAN EEN ENBREL-INJECTIE”**. Meng de Enbrel-oplossing niet met andere geneesmiddelen.

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

Wat u moet doen als u meer van Enbrel heeft gebruikt dan u zou mogen

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

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Enbrel te injecteren

Als u een dosis vergeten bent, dient u deze te injecteren zodra u daaraan denkt, tenzij de volgende dosis de volgende dag gegeven moet worden, in welk geval u de vergeten dosis moet overslaan. Daarna moet u doorgaan met het geneesmiddel te injecteren op de gebruikelijke 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 Enbrel

Uw symptomen kunnen terugkeren na stopzetting.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Enbrel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

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

Allergische reacties

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

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

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

Ernstige bijwerkingen

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

- Tekenen 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 van het kind
- Tekenen van **bloedaandoeningen**, zoals bloeden, blauwe plekken of bleekheid
- Tekenen van **zenuwaandoeningen**, zoals verdoofd gevoel of tintelingen, veranderingen in het gezichtsvermogen, pijn aan de ogen, of beginnende zwakheid in een arm of een been
- Tekenen van het **verergeren van hartfalen**, zoals moeheid of kortademigheid bij activiteit, zwelling in de enkels, een vol gevoel in de nek of buik, ademnood gedurende de nacht of hoesten, blauwige kleur van de nagels of rond de lippen

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

De frequentie van mogelijke bijwerkingen die hieronder zijn opgesomd wordt gedefiniëerd met behulp van de volgende conventie:

- Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- Zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

De bijwerkingen die hieronder staan zijn bijwerkingen die zijn gezien bij volwassen patiënten. De bijwerkingen die werden gezien bij kinderen en adolescenten zijn vergelijkbaar met degene die gezien werden bij volwassenen.

- **Zeer vaak:** Infecties (inclusief verkoudheid, sinusitis, bronchitis, infecties van de urinewegen en huidinfecties), reacties op de plaats van injectie (inclusief bloeding, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn en zwelling). Reacties op de plaats van injectie komen zeer vaak voor, maar niet zo vaak meer na de eerste maand van behandeling. Sommige patiënten kregen een reactie op een injectieplaats die al eerder was gebruikt.

- **Vaak:** allergische reacties, koorts, jeuk, antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht (auto-antilichaamvorming).
- **Soms:** ernstige infecties (inclusief longontsteking, diepe huidinfecties, gewrichtsinfecties, bloedvergiftiging en infecties op verschillende plaatsen), laag aantal bloedplaatjes, huidkanker (exclusief melanomen), plaatselijke zwelling van de huid (angio-oedeem), netelroos (rode of bleke hoger gelegen stukjes huid die vaak jeuken), oogontsteking, psoriasis, uitslag, ontsteking van- of littekenvorming in de longen.
- **Zelden:** ernstige allergische reacties (inclusief ernstige plaatselijke zwelling van de huid (angio-oedeem), piepende en hijgende ademhaling, zowel laag aantal rode als witte bloedcellen, aandoeningen van het zenuwstelsel (met tekenen en symptomen die vergelijkbaar zijn met die van multipale sclerose of ontsteking van de oogzenuwen of van het ruggenmerg), tuberculose, verergering van congestief hartfalen, stuipen, lupus of lupusachtig syndroom (symptomen kunnen zijn aanhoudende uitslag, koorts, gewrichtspijn, en moeheid), ontsteking van de bloedvaten, laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen), verhoogde uitslagen van bloedonderzoek van de lever, huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaasvorming en vervelling van de huid.
- **Zeer zelden:** falen van het beenmerg om cruciale bloedcellen te maken.
- **Niet bekend:** overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking (macrofaagactivatiesyndroom).

5. HOE BEWAART U ENBREL

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Enbrel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het label na “EXP”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Nadat de Enbrel-oplossing is aangemaakt, wordt aangeraden deze onmiddellijk te gebruiken. De oplossing kan echter tot 6 uur na aanmaken worden gebruikt indien in de koelkast bewaard (2°C - 8°C).

Gebruik de oplossing niet indien u ziet dat de oplossing niet helder is of deeltjes bevat. De oplossing moet helder, kleurloos of lichtgeel, zonder klontertjes, vlokken of deeltjes zijn.

Gooi elke Enbrel-oplossing die niet binnen 6 uur na aanmaken werd gebruikt, zorgvuldig weg.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Enbrel

Het werkzame bestanddeel in Enbrel is etanercept. Elke injectieflacon met Enbrel 25 mg bevat 25 mg etanercept.

De andere bestanddelen zijn:

Poeder: Mannitol (E421), sucrose en trometamol.

Oplosmiddel: Water voor injecties.

Hoe ziet Enbrel er uit en en wat is de inhoud van de verpakking

Enbrel wordt geleverd als een wit poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder voor injectie). Elke verpakking bevat 4, 8 of 24 injectieflacons met een enkele dosis, 4, 8 of 24 voorgevulde spuitjes met water voor injecties, 4, 8 of 24 naalden, 4, 8 of 24 hulpstukken voor op de injectieflacon en 8, 16 of 48 in alcohol gedrenkte doekjes. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Wyeth Europa Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant:

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

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 10 49 47 11

Fax: +32 10 49 48 70

Česká Republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Fax: +420-251-610-270

Danmark

Wyeth Danmark

Tlf: + 45 44 88 88 05

Fax: +45 44 88 88 06

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE

Τηλ: +357 22 817690

Φαξ: + 357 22 751855

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Fax: +35621 341087

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.

Tel: + 31 23 567 2567

Fax: +31 23 567 2599

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000
Fax : +49 (0)30 550054-10000

**България/Esti/Latvija/Lietuva
h/România/Slovenija**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Тел./Tel/Tālr:+43 1 89 1140
Факс/Faks/Fakss/Faksas/Fax:+43 1 89 114600

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800
Φαξ : +30 210 6785968

España

Pfizer, S.A.
Télf:+34914909900
Fax : + 34 91 490 97 37

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél:+ 33 1 41 02 70 00
Fax: + 33 1 41 02 70 10

Ireland

Wyeth Pharmaceuticals
Tel: + 353 1 449 3500
Fax: + 353 1 449 3522

Ísland

Icepharma hf.
Tel:+354 540 8000
Fax:+354 540 8001

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: + 39 06 927151
Fax: + 39 06 23325555

Magyarország

Wyeth Kft
Tel: +36 1 453 33 30
Fax: +36 1 240 4632

Norge

Wyeth
Tlf:+47 40 00 23 40
Fax: +47 40 00 23 41

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0
Fax : +43 (0)1 524 70 72

Polska

Wyeth Sp. z o.o
Tel: +48 22 457 1000
Fax: + 48 22 457 1001

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00
Fax: (+351) 21 421 89 00

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500
Fax: +421-2-3355 5499

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel: + 358 20 7414 870
Fax: + 358 20 7414 879

Sverige

Wyeth AB
Tel: + 46 8 470 3200
Fax: + 46 8 730 0666

United Kingdom

Wyeth Pharmaceuticals
Tel: + 44 845 367 0098
Fax: + 44 845 367 0777

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

7. INSTRUCTIES VOOR HET BEREIDEN EN HET TOEDIENEN VAN EEN ENBREL-INJECTIE

Deze rubriek is verdeeld in de volgende subrubrieken:

- a. **Inleiding**
- b. **Een injectie voorbereiden**
- c. **De Enbrel-dosis voor injectie klaarmaken**
- d. **Oplosmiddel toevoegen**
- e. **De Enbrel-oplossing uit de injectieflacon zuigen**
- f. **Het plaatsen van de naald op de spuit**
- g. **Een injectieplaats kiezen**
- h. **De injectieplaats gereedmaken en de Enbrel-oplossing injecteren**
- i. **Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden**

a. **Inleiding**

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

Deze injectie mag niet met een ander geneesmiddel worden gemengd.

b. **Een injectie voorbereiden**

- Was uw handen grondig.
- Gebruik een schoon, goed verlicht, vlakwerkoppervlak
- De dosisverpakking dient de volgende zaken te bevatten. (zo niet, gebruik de dosisverpakking niet en raadpleeg uw apotheek). Gebruik alleen de genoemde zaken. Gebruik **GEEN ENKELE** andere spuit.
 - 1 *Enbrel- injectieflacon*
 - 1 *Voorgevulde spuit met helder, kleurloos oplosmiddel (water voor injecties)*
 - 1 *Naald*
 - 1 *Hulpstuk voor op de injectieflacon*
 - 2 *Alcoholdoekjes*
- Controleer de uiterste gebruiksdata op zowel het injectieflaconetiket als het etiket van de spuit. Ze mogen niet gebruikt worden na de maand en het jaar dat aangegeven staat.

c. **De Enbrel-dosis voor injectie klaarmaken**

- Verwijder de inhoud uit de verpakking
- Haal het kunststof dopje van de Enbrel-injectieflacon af (zie Afbeelding 1). Het grijze stopje of de aluminium ring aan de bovenzijde van de injectieflacon **NIET** verwijderen.

Afbeelding 1

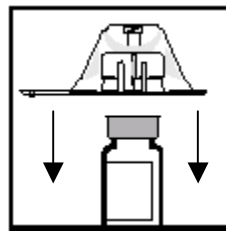


- Gebruik een nieuw alcoholdoekje om het grijze stopje op de Enbrel-injectieflacon te reinigen. Na het reinigen het stopje niet meer met de handen aanraken en geen ander oppervlak laten raken.
- Plaats de injectieflacon rechtop op een schoon, vlak oppervlak.
- Verwijder de papieren achterkant van de verpakking van het hulpstuk voor de injectieflacon.
- Plaats het hulpstuk, terwijl het nog in de verpakking zit, bovenop de Enbrel injectieflacon zodat de punt van het hulpstuk voor de injectieflacon midden in de cirkel bovenop het stopje op de injectieflacon zit (zie Afbeelding 2).
- Houd de injectieflacon stevig op het vlakke oppervlak met één hand. Duw met uw andere hand de verpakking van het hulpstuk **STEVIG RECHT NAAR BENEDEN** totdat u voelt dat de punt van het hulpstuk door het stopje van de injectieflacon gaat en u het **RANDJE VAN HET HULPSTUK** op z'n plaats **VOELT** en **HOORT** klikken (zie Afbeelding 3). Duw het hulpstuk niet onder een hoek naar beneden (zie Afbeelding 4). Het is belangrijk dat de punt van het hulpstuk voor de injectieflacon het injectieflaconstopje geheel doorboort.

Afbeelding 2

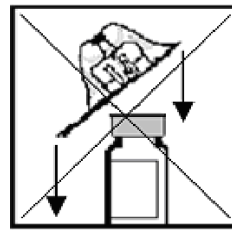


Afbeelding 3



CORRECT

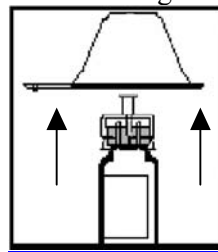
Afbeelding 4



FOUT

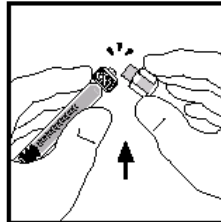
- Terwijl u de injectieflacon met één hand vasthoudt, verwijdert u de plastic verpakking van het hulpstuk (zie Afbeelding 5).

Afbeelding 5



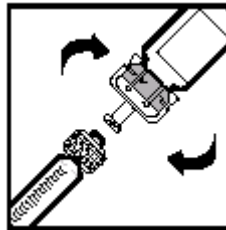
- Verwijder het beschermende dopje van de tip van de spuit door het dopje langs de perforatie te breken. Dit doet u door de ring van het witte dopje vast te pakken en met de andere hand het uiteinde van het witte dopje vast te pakken en het naar boven en beneden te buigen totdat het afbreekt (zie Afbeelding 6). **Haal de witte ring die om de spuit blijft NIET weg.**

Afbeelding 6



- Gebruik de spuit niet als de perforatie al gebroken is. Begin dan opnieuw met een andere dosisverpakking.
- Bevestig, terwijl u de glazen cilinder van de spuit (niet de witte ring) vasthoudt in één hand, en het hulpstuk van de injectieflacon (niet de injectieflacon) in de andere hand, de spuit aan het hulpstuk van de injectieflacon door de tip in de opening te steken en vervolgens met de klok mee te draaien totdat hij volledig vast zit (zie Afbeelding 7).

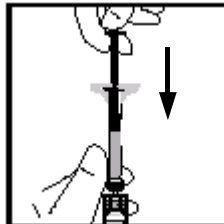
Afbeelding 7



d. Oplosmiddel toevoegen

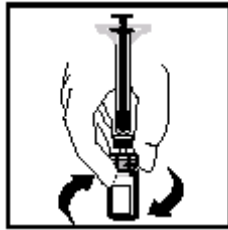
- Terwijl u de injectieflacon rechtop op het vlakke oppervlak houdt, duwt u de zuiger ZEER LANGZAAM omlaag totdat al het oplosmiddel in de injectieflacon zit. Dit zal helpen schuimvorming (veel belletjes) te verminderen (zie Afbeelding 8).
- Als het oplosmiddel aan de Enbrel is toegevoegd kan de zuiger vanzelf naar boven bewegen. Dit komt door de luchtdruk en u hoeft zich hierover geen zorgen te maken.

Afbeelding 8



- Draai de injectieflacon, terwijl de spuit er nog steeds aan vast zit, voorzichtig enkele keren rond om het poeder op te lossen (zie Afbeelding 9). De injectieflacon **NIET** schudden. Wacht tot alle poeder is opgelost (dit duurt gewoonlijk minder dan 10 minuten). De oplossing moet helder en kleurloos zijn en mag geen klontjes, vlokken of deeltjes bevatten. Er kan wat wit schuim in de injectieflacon achterblijven – dit is normaal. ENBREL **NIET** gebruiken als zich na 10 minuten nog onopgelost poeder in de injectieflacon bevindt. Herhaal de procedure met een andere dosisverpakking.

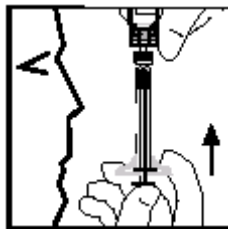
Afbeelding 9



e. De Enbrel-oplossing uit de injectieflacon zuigen

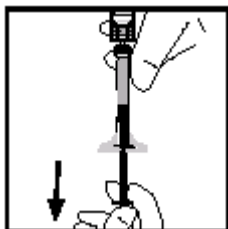
- Met de spuit nog steeds vast aan de injectieflacon en het hulpstuk, houdt u de injectieflacon ondersteboven op oogniveau. Duw de zuiger helemaal in de spuit (zie Afbeelding 10).

Afbeelding 10



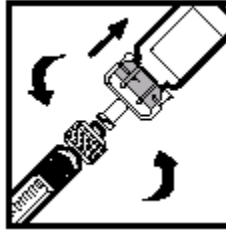
- Trek vervolgens de zuiger langzaam terug zodat de vloeistof in de spuit wordt gezogen (zie Afbeelding 11). Voor volwassenen moet u al de oplossing in de spuit zuigen. Voor kinderen moet u alleen dat deel van de vloeistof gebruiken dat de arts van uw kind heeft aangegeven. Nadat u de Enbrel-oplossing uit de injectieflacon hebt gezogen kunt u wat lucht in de spuit hebben. Weest u niet bezorgd, deze lucht verwijdert u in een later stadium.

Afbeelding 11



- Draai, terwijl u de injectieflacon ondersteboven houdt, de spuit los van het hulpstuk door de spuit tegen de klok in te draaien (zie Afbeelding 12).

Afbeelding 12



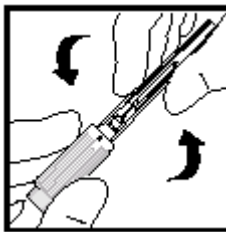
- Leg de gevulde spuit op een schoon vlak oppervlak. Zorg ervoor dat de naald niets raakt. Let erop dat u de zuiger niet naar beneden duwt.

(Opmerking: Nadat u deze stappen hebt voltooid kan een kleine hoeveelheid vloeistof in de injectieflacon achterblijven. Dit is normaal.)

f. Het plaatsen van de naald op de spuit

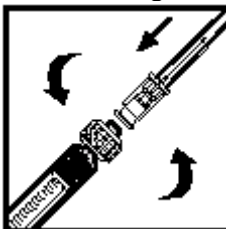
- De naald zit in een plastic houder om hem steriel te houden.
- Om de plastic houder te openen moet u het korte, wijde gedeelte in één hand houden en in de andere hand het langere deel van de houder.
- Om de verzegeling te breken moet u het lange gedeelte op en neer bewegen tot het breekt (zie Afbeelding 13).

Afbeelding 13



- Als de verzegeling is verbroken kunt u het korte, wijde deel van de plastic houder verwijderen.
- De naald zal in het lange deel van de verpakking blijven.
- Terwijl u de naald met de houder in één hand houdt, pakt u de spuit en drukt u de tip van de spuit in de naaldopening.
- Bevestig de spuit aan de naald door deze met de klok mee te draaien totdat hij helemaal vast zit (zie Afbeelding 14).

Afbeelding 14



- Verwijder de naalddop van de spuit door deze krachtig in de lengterichting van de naald af te trekken. Raak de naald niet aan en zorg ervoor dat deze nergens mee in contact komt (zie Afbeelding 15). Vermijd, tijdens het verwijderen, buigen of draaien van de dop om beschadiging aan de naald te voorkomen.

Afbeelding 15



- Verwijder luchtbellens door de spuit rechtop te houden en langzaam op de zuiger te duwen, totdat de lucht is verwijderd (zie Afbeelding 16).

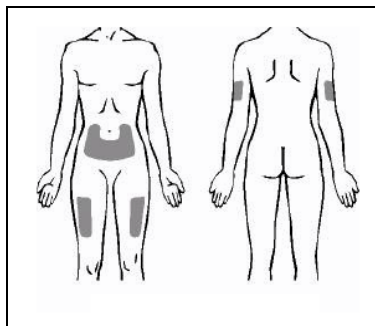
Afbeelding 16



g. Een injectieplaats kiezen

- De drie aanbevolen injectieplaatsen voor Enbrel zijn: (1) aan de voorzijde van het midden van de dijen; (2) de buik, uitgezonderd het gebied binnen 5 cm rond de navel; en (3) de achterzijde van de bovenarmen (zie Afbeelding 17). Als u uzelf injecteert, moet u dit niet in de achterzijde van uw bovenarmen doen.

Afbeelding 17



- Gebruik voor elke nieuwe injectie een andere plaats. Iedere nieuwe injectie dient op een afstand van ten minste 3 cm van een vorige injectieplaats te worden gegeven. Niet injecteren in gebieden waar de huid teer, rood of hard is of waar deze blauwe plekken

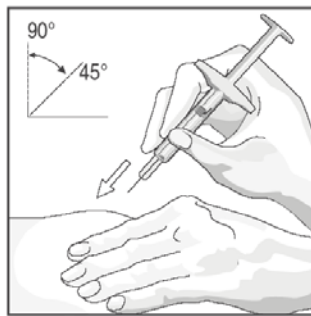
vertoont. Vermijd gebieden met littekens of striae (Het kan helpen om telkens de plaats van de vorige injecties te noteren.)

- Als u of het kind psoriasis heeft, moet u proberen niet direct te injecteren in een verheven, verdikte, rode, of schilferige huid (“psoriatische huidlaesies”)

h. De injectieplaats gereedmaken en de Enbrel-oplossing injecteren

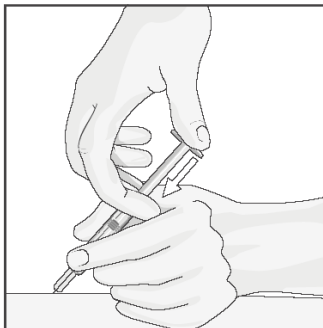
- Veeg in een ronddraaiende beweging de injectieplaats waar Enbrel wordt geïnjecteerd met een alcoholdoekje. Raak dit gebied **NIET** meer aan voor het geven van de injectie.
- Als het schoongemaakte gebied van de huid is opgedroogd, knijp de huid dan met één hand samen en houd de huid stevig vast. Houd de spuit met de andere hand als een potlood vast.
- Duw de naald in een snelle, korte beweging in een hoek tussen 45° en 90° door de huid (zie Afbeelding 10). Met wat ervaring, vindt u de hoek die voor u of het kind het meest comfortabel is. Wees voorzichtig de naald niet te langzaam in de huid te duwen, of met teveel kracht.

Afbeelding 18



- Als de naald volledig in de huid is gebracht, laat dan de huid los die u vasthoudt. Houd met uw vrije hand de basis van de spuit vast ter ondersteuning. Duw vervolgens op de zuiger om alle oplossing **langzaam** en met stabiele snelheid te injecteren (zie Afbeelding 19).

Afbeelding 19



- Als de spuit leeg is, kan de naald uit de huid worden teruggetrokken. Doe dit voorzichtig onder dezelfde hoek als bij het aanprikken van de huid.
- Druk gedurende 10 seconden een wattenbolletje op de injectieplaats. Er kan zich wat bloed vormen. Op de injectieplaats **NIET** wrijven. Er kan een pleister worden geplakt.

i. Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden

- De spuit en de naald mogen **NOOIT** opnieuw worden gebruikt. Gooi de naalden en de spuit weg volgens instructies van de arts, verpleegkundige of apotheker.

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