

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Enbrel 25 mg/ml poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor gebruik bij kinderen 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 voorgeschreven voor een kind dat u verzorgt. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als die waarvoor 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 te verminderen, die wordt veroorzaakt door de ziekte waaraan het kind waarvoor u de zorg heeft lijdt.

Enbrel wordt 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 foterapieën 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 het kind dat u verzorgt allergisch is voor etanercept of een van de andere bestanddelen van Enbrel. Als 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 het kind een ernstige bloedvergiftiging, sepsis genaamd, heeft, of het risico loopt dat zich bij het kind een ernstige bloedvergiftiging ontwikkelt. Als u twijfelt, raadpleegt u dan alstublieft uw arts.
- **Infecties:** Gebruik Enbrel niet als het kind een infectie heeft. Als u twijfelt, raadpleegt u dan alstublieft uw arts.
- **Pasgeboren baby's:** Gebruik Enbrel niet bij premature of pasgeboren baby's, omdat het benzylalcohol bevat.

Wees extra voorzichtig met Enbrel:

- **Allergische reacties:** Als 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 het kind een nieuwe infectie ontwikkelt of als het kind op het punt staat een grote operatie te ondergaan wil de arts misschien de behandeling met Enbrel van het kind controleren.
- **Infecties/diabetes:** Vertel het uw arts als 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 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 van het kind voort te zetten nadat het kind is gestopt 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 het kind ooit tuberculose heeft gehad, of als het in contact is 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 het kind met de behandeling met Enbrel begint.
- **Hepatitis C:** Informeer uw arts als 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 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 het kind multipele sclerose, 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 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 zich bij het kind dat u verzorgt enige uiterlijke verandering van de huid of gezwollen op de huid ontwikkelen.
- **Vaccinaties:** Indien mogelijk moeten kinderen alle vaccinaties hebben gekregen voordat ze Enbrel gebruiken. Sommige vaccins, zoals poliovaccin dat via de mond wordt ingenomen, mogen niet gegeven worden als u Enbrel gebruikt. Overlegt u alstublieft met de arts van het kind voordat het kind enige vaccins ontvangt.
- **Waterpokken:** Vertel het uw arts als het kind is blootgesteld aan waterpokken tijdens gebruik van Enbrel. Uw arts zal bepalen of preventieve behandeling tegen waterpokken nodig is.
- **Baby's en jonge kinderen:** Enbrel bevat het bestanddeel benzylalcohol wat toxische en allergische reacties kan veroorzaken bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar. Enbrel dient niet gegeven te worden aan premature of pasgeboren baby's.
- **Alcoholmisbruik:** Enbrel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van hepatitis gerelateerd aan alcoholmisbruik. Vertel uw arts 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 het kind dat u verzorgt, Wegener-granulomatosis heeft.
- **Anti-diabetische geneesmiddelen:** Vertel uw arts of het kind diabetes heeft of geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen. Uw arts kan bepalen of het kind minder anti-diabetische geneesmiddelen moet nemen tijdens het gebruik van Enbrel.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel de arts of apotheker als 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Enbrel

Enbrel bevat het bestanddeel benzylalcohol wat toxische en allergische reacties kan veroorzaken bij zuigelingen en kinderen tot 3 jaar. Enbrel dient niet gegeven te worden aan premature of pasgeboren baby's.

3. HOE WORDT ENBREL GEBRUIKT

Dosering voor kinderen en adolescenten

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.

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 gedetailleerde aanwijzingen geven voor het klaarmaken en afmeten van de juiste dosis voor het kind.

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 waarschuwen. Neem altijd de doos van het geneesmiddel mee, zelfs als deze leeg is.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Enbrel te gebruiken

Als u een dosis vergeten bent, dient u deze te geven 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 injecteren zoals op de normale dagen. Als u er niet aan denkt tot aan de dag dat de volgende injectie gegeven moet worden, moet u het kind geen dubbele dosis geven (2 doses op dezelfde dag) om de 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 bijsluiter. Als u zich zorgen maakt over een bijwerking, of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Allergische reacties

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

- Moeilijkheden met slikken of ademen
- Zwellend 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. Als het kind enig(e) van de bovenstaande symptomen heeft kan hij/zij een allergische reactie op Enbrel hebben en dient u onmiddellijk medische hulp te zoeken.

Ernstige bijwerkingen

Als u iets van het onderstaande opmerkt, kan het zijn dat 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
- 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 van het kind

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 breng het kind 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 hogergelegen 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, 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, kan deze in de koelkast (2°C - 8°C) gedurende maximaal 14 dagen bewaard worden. Als u een eerder klaargemaakte Enbrel-oplossing gebruikt die in de koelkast bewaard is, wacht dan voor gebruik 15 tot 30 minuten om de Enbrel in de injectieflacon op kamertemperatuur te laten komen. Verwarm Enbrel niet op enig andere wijze (bijvoorbeeld: verwarm het niet in de magnetron of in heet water).

Volledige instructies voor het bewaren van de klaargemaakte oplossing tussen twee doses en het opnieuw gebruiken worden gegeven in subrubrieken i en j van rubriek 7 “INSTRUCTIES VOOR HET BEREIDEN EN HET TOEDIENEN VAN EEN ENBREL-INJECTIE”.

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

Elke injectieflacon met Enbrel 25 mg/ml mag voor maximaal 2 doses, toegediend aan hetzelfde kind, gebruikt worden. Beide doses moeten binnen 14 dagen na de bereiding van de Enbrel-oplossing gebruikt worden.

Als er onvoldoende Enbrel-oplossing in de injectieflacon zit voor de tweede dosis, gooi de injectieflacon dan weg en begin met een nieuwe verpakking.

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/ml bevat 25 mg etanercept. Nadat het is klaargemaakt bevat de oplossing 25 mg/ml etanercept.

De andere bestanddelen zijn:

Poeder: Mannitol (E421), sucrose en trometamol.

Oplosmiddel: Water voor injectie en benzylalcohol.

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 voor gebruik bij kinderen (poeder voor injectie). Elke verpakking bevat 4 injectieflacons, 4 voorgevulde spuitjes, 8 lege spuitjes, 20 naalden en 24 in alcohol gedrenkte doekjes.

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

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Fax : +49 (0)30 550054-10000

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

Norge

Wyeth

Tlf:+47 40 00 23 40

Fax: +47 40 00 23 41

**България/Eesti/Latvija/Lietuva
h/România/Slovenija**
Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Тел./Tel/Tāl:+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

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. Het plaatsen van de naald op de spuit
- e. Oplosmiddel toevoegen
- f. De Enbrel-oplossing uit de injectieflacon zuigen
- g. Een injectieplaats kiezen
- h. Het gereedmaken van de injectieplaats en het injecteren van de Enbrel-oplossing
- i. Het bewaren van de Enbrel-oplossing tussen de doses in
- j. Het opzuigen van een tweede dosis uit een eerder voorbereide injectieflacon
- k. 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. De arts van uw kind of de assistente zullen de juiste injectietechniek en de hoeveelheid die u aan uw kind moet geven met u doornemen. Begin pas met het toedienen van een injectie aan uw kind 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 in dezelfde spuit of injectieflacon. Zie rubriek 5 voor instructie hoe u Enbrel moet bewaren.

b. Een injectie voorbereiden

- Was uw handen grondig.
- Kies een schone, goed belichte, vlakke werkplek
- Neem een Enbrel dosisverpakking uit de koelkast. Zet de andere verpakkingen terug in de koelkast.
- De dosisverpakking dient alle zaken te bevatten voor een dosis. De inhoud van de verpakking wordt hieronder genoemd Gebruik alleen de genoemde zaken. Gebruik **GEEN ENKELE** andere spuit.
 - 1 injectieflacon met Enbrel poeder*
 - 1 Voorgevulde spuit met helder, kleurloos oplosmiddel*
 - 2 lege spuiten*
 - 5 naalden*
 - 6 alcoholdoekjes*
- Wanneer een van de bovengenoemde zaken niet aanwezig is, gebruik de dosisverpakking niet en raadpleeg uw apotheek
- 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. Enbrel-dosis voor injectie klaarmaken

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

Afbeelding 1

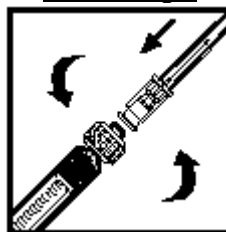


- Gebruik een nieuw alcoholdoekje om het grijze stopje op de Enbrel-injectieflacon te reinigen. Het stopje niet meer met de handen aanraken en zorg ervoor dat het niet met een ander oppervlak in contact komt.
- Plaats de injectieflacon rechtop op een schoon en vlak oppervlak. Schroef het kapje los van de spuit met de vloeistof en let erop dat de tip van de spuit niet met een ander oppervlak in aanraking komt

d. Het plaatsen van de naald op de spuit

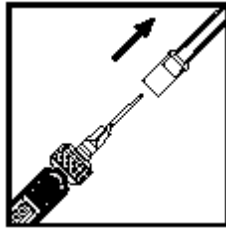
- Haal een van de naalden uit de verpakking. De naald zit in een plastic houder zodat de naald steriel blijft. Om de plastic houder te openen moet men de kortere brede kant in een hand houden. Plaats uw andere hand over het langere eind van de houder.
- Om de verzegeling te breken, buigt u het langere eind op en neer tot het breekt
- Wanneer de verzegeling gebroken is, verwijdert u het korte, brede eind van de plastic houder.
- De naald blijft dus in het langere eind van de verpakking.
- Terwijl u de naald en houder in een hand houdt, pakt u met de andere hand de spuit en stopt u het topje van de spuit in de naald.
- Maak de spuit aan de naald vast door de spuit met de klok mee te draaien tot de naald volledig vast zit (zie Afbeelding 2)

Afbeelding 2



- 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 2). Vermijd, tijdens het verwijderen, buigen of draaien van de dop om beschadiging aan de naald te voorkomen.

Afbeelding 3

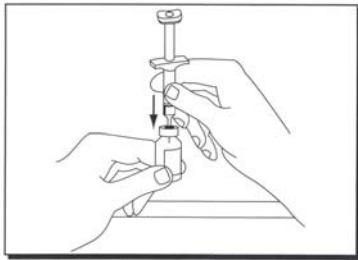


e. Oplosmiddel toevoegen

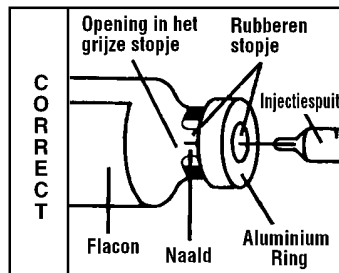
Terwijl de spuit rechtop op een vlakke ondergrond als bijvoorbeeld een tafel staat, steekt u de naald van de spuit recht door het midden van de grijze stopper op de injectieflacon (zie Afbeelding 4).

Indien de naald op de goede plaats door het stopje gaat, moet u een lichte weerstand voelen en vervolgens een “plop” als de naald door het midden van het stopje gaat. Kijk door de opening in het grijze stopje of u de naald ziet (zie Afbeelding 5). Indien de naald niet op de goede plaats door het stopje gaat, zult u een constante weerstand voelen als de naald door het rubber stopje gaat en geen “plop”. Steek de naald niet onder een hoek door het rubber stopje, hierdoor kan de naald buigen waardoor het oplosmiddel niet goed in de injectieflacon kan worden gespoten (zie Afbeelding 6).

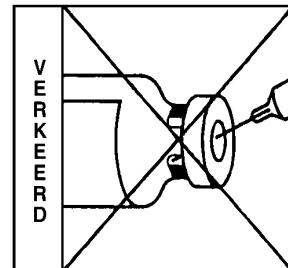
Afbeelding 4



Afbeelding 5

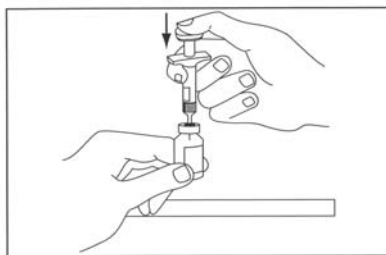


Afbeelding 6



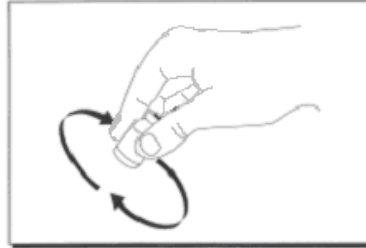
- Duw de zuiger **ZEER LANGZAAM** omlaag totdat de spuit leeg is en al het oplosmiddel in de injectieflacon zit. Dit zal helpen schuimvorming (veel belletjes) te verminderen (zie Afbeelding 7).

Afbeelding 7



- Verwijder de spuit en naald van de injectieflacon en gooi deze weg. Draai de injectieflacon voorzichtig enkele keren rond om het poeder op te lossen. De injectieflacon **NIET** schudden (zie Afbeelding 8). Wacht tot alle poeder is opgelost (dit duurt gewoonlijk minder dan 10 minuten). De oplossing moet helder en kleurloos tot licht geel 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.

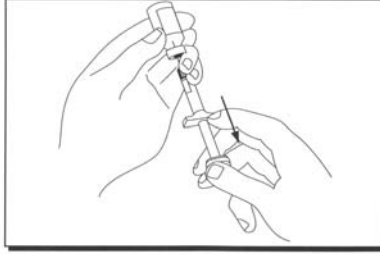
Afbeelding 8



f. De Enbrel-oplossing uit de injectieflacon zuigen

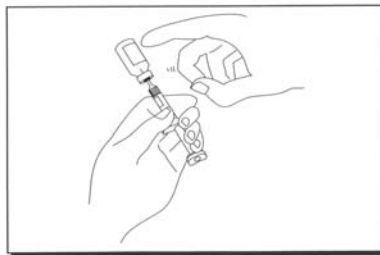
- De dokter of zijn/haar assistent zou u instructies moeten hebben gegeven met betrekking tot de juiste hoeveelheid oplossing die uit de injectieflacon gezogen moet worden. Wanneer de dokter u geen instructies gegeven heeft, neem dan a.u.b. contact met hem/haar op.
- Neem een van de lege spuiten uit de verpakking en verwijder het plastic omhulsel. Let er op dat niets in aanraking komt met de tip van de spuit. Neem een nieuwe naald uit de verpakking en maak deze op dezelfde manier aan de lege spuit vast als u voor de oplossingsspuit moest doen (zie **d. Het plaatsen van de naald op de spuit**).
Met de Enbrel injectieflacon op een vlakke ondergrond, steekt u de naald recht door de middelste ring van het grijze stopje. Indien de naald op de juiste manier door het stopje gaat, moet u een lichte weerstand voelen en vervolgens een “plop” als de naald door het midden van het stopje gaat. Kijk door de opening in het grijze stopje of u de naald ziet. Indien de naald niet op de goede plaats door het stopje gaat, zult u een constante weerstand voelen als de naald door het rubber stopje gaat en geen “plop”. Steek de naald niet onder een hoek door het rubber stopje, hierdoor kan de naald buigen waardoor de oplossing niet goed uit de injectieflacon kan worden gezogen.
- Met de naald nog steeds in de injectieflacon, houdt u deze ondersteboven op ooghoogte. Trek langzaam de zuiger terug om de oplossing uit de injectieflacon te halen (zie Afbeelding 9)

Afbeelding 9



- Terwijl het vloeistofniveau in de injectieflacon daalt, moet de naald misschien gedeeltelijk worden teruggetrokken zodat de punt van de naald in de vloeistof blijft.
- Houd de naald in de injectieflacon. Controleer of zich luchtbelletjes in de spuit bevinden. Tik de spuit voorzichtig aan zodat aanwezige luchtbelletjes naar boven ontsnappen bij de naald (zie Afbeelding 10). Duw de luchtbelletjes langzaam met de zuiger uit de spuit in de injectieflacon. Als u hierbij per ongeluk vloeistof terug in de injectieflacon spuit, trek de zuiger dan langzaam weer terug om de vloeistof vervolgens weer langzaam in de spuit op te zuigen.

Afbeelding 10

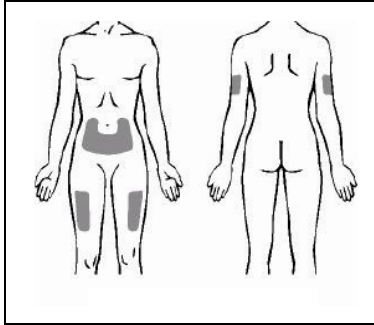


- Trek de naald volledig uit de injectieflacon terug. Wanneer u merkt dat u teveel oplossing opgezogen heeft, steek de naald dan niet terug in de injectieflacon wanneer u het daar al uitgehaald heeft. Wanneer er teveel oplossing in de spuit zit, houdt de spuit dan vast op ooghoogte met de naald naar boven gericht en duw de zuiger langzaam naar binnen, totdat de spuit de juiste hoeveelheid vloeistof bevat. Verwijder de naald en gooi deze weg.
- Pak een nieuwe naald uit de verpakking en zet deze op de spuit zoals hierboven beschreven (zie **d. Het plaatsen van de naald op de spuit**). Dit is de naald die u gebruikt voor het injecteren van Enbrel.

g. Een injectieplaats kiezen

- De drie aanbevolen injectieplaatsen voor Enbrel in een voorgevulde spuit 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 11). Als het kind zichzelf injecteert, dient hij/zij dit niet in de achterzijde van de bovenarmen te doen.

Afbeelding 11

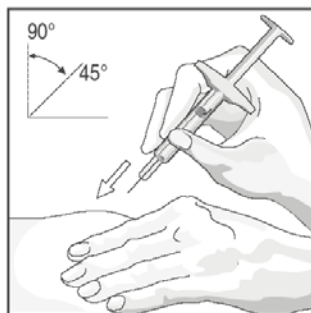


- Gebruik voor elke nieuwe injectie een andere plaats. Iedere nieuwe injectie dient op een afstand van ten minste 3 cm van een vorige injectieplaats te worden gegeven. Niet injecteren in gebieden waar de huid teer, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont. Vermijd gebieden met littekens of striae. (Het kan helpen om telkens de plaats van de vorige injecties te noteren.)
- Als het kind psoriasis heeft, probeer dan niet direct te injecteren in een verheven, verdikte, rode, of schilferige huid (“psoriatische huidlaesies”).

h. Het gereedmaken van de injectieplaats en het injecteren van de Enbrel-oplossing

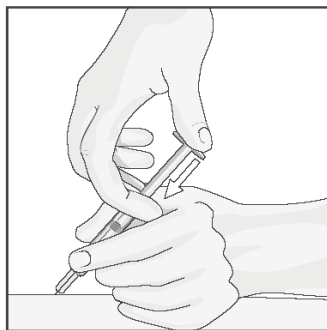
- Veeg in een ronddraaiende beweging de injectieplaats waar Enbrel wordt geïnjecteerd schoon met een alcoholdoekje. Raak dit gebied **NIET** meer aan voor het geven van de injectie.
- als het schoongemaakte deel van de huid is opgedroogd, knijp de huid dan met één hand samen en houd de huid stevig vast. Houd de spuit met de andere hand vast als een potlood.
- Duw de naald in een snelle, korte beweging in een hoek tussen 45° en 90° door de huid (zie Afbeelding 12). Met wat ervaring vindt u de hoek die voor het kind het meest comfortabel is. Wees voorzichtig: duw de naald niet te langzaam in de huid of met teveel kracht in de huid.

Afbeelding 12



- 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 13).

Afbeelding 13



- 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. Het bewaren van de Enbrel-oplossing tussen de doses

- Wanneer de dokter u verteld heeft dat u twee doses uit een injectieflacon Enbrel kunt halen, moet u de oplossing tussen de eerste en tweede dosis in een koelkast (2°C – 8°C) bewaren. De injectieflacon dient rechtop in de koelkast bewaard te worden.
- Iedere Enbrel-injectieflacon van 25 mg/ml mag voor maximaal 2 doses worden gebruikt, toegediend aan hetzelfde kind.

j. Het opzuigen van een tweede dosis uit een eerder voorbereide injectieflacon

- Haal de Enbrel-oplossing uit de koelkast en wacht 15 tot 30 minuten zodat de Enbrel in de injectieflacon op kamertemperatuur kan komen. Verwarm de Enbrel niet op een andere manier (warm het bijvoorbeeld niet op in een magnetron of in heet water).
- Gebruik een nieuw alcoholdoekje om het grijze dopje van de Enbrel-injectieflacon schoon te maken. Na het schoonmaken mag u het dopje niet meer aanraken met uw handen of het ergens tegen aan houden.
- Om een tweede dosis Enbrel uit de injectieflacon voor te bereiden, start u met de instructies onder **f. De Enbrel-oplossing uit de injectieflacon zuigen** waarbij u de andere lege spuit, naalden en alcoholdoekjes uit de verpakking gebruikt.
- Als er niet genoeg Enbrel-oplossing in de injectieflacon zit voor een tweede dosis, gooi de injectieflacon dan weg en begin met een nieuwe verpakking
- Wanneer u een tweede dosis uit de injectieflacon heeft gehaald, gooit u de injectieflacon weg (ook al zit er nog wat vloeistof in de injectieflacon).

k. Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden

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

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