

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Enbrel 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit 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 voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u 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 wanneer 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 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 het kind een ernstige bloedvergiftiging, sepsis genaamd, heeft, of het risico loopt dat zich bij u sepsis ontwikkelt. Als u twijfelt, raadpleegt u dan alstublieft uw arts.
- **Infecties:** Gebruik Enbrel niet als u of het kind enige vorm van een infectie heeft. Als u twijfelt, raadpleegt u dan 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 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 van u of het kind voort te zetten nadat u of het kind bent/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 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 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 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 up to date zijn met alle vaccinaties voordat zij Enbrel gebruiken. Sommige vaccins, zoals poliovaccin dat via de mond wordt ingenomen, mogen niet gegeven worden als u of het kind Enbrel gebruikt. Overlegt u alstublieft met uw arts voordat u of het kind vaccins ontvangt.
- **Waterpokken:** Vertel het uw arts als u of het kind bent 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 u zwanger raakt, moet u uw arts 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 latex**

Neem voordat u Enbrel gebruikt contact op met uw arts als het wordt vastgehouden door of wordt toegediend aan iemand met een latexallergie, aangezien het naalddopje in de Enbrel verpakking van latex is gemaakt.

## **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.

Er is Enbrel met een sterkte van 50 mg aan u voorgeschreven. Enbrel in een sterkte van 25 mg is beschikbaar voor doses van 25 mg.

### **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.

### **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. Dit is een spuit voor éénmalig gebruik bij patiënten die 62,5 kg of meer wegen. Er zijn 25 mg injectieflacons beschikbaar voor gebruik bij

kinderen waarmee doses van minder dan 25 mg toegediend kunnen worden. De arts zal gedetailleerde aanwijzingen geven voor het klaarmaken en afmeten van de juiste dosis voor het kind.

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.

**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 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 bijwerkingen optreden die niet in deze bijsluiters worden vermeld, neemt u dan contact op met 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, zwakte, 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 zwakte 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 gedefinieerd 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 gezien zijn bij kinderen en adolescenten zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die gezien zijn 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, 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.

De gevulde spuit in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Nadat u een spuit uit de koelkast heeft genomen, **moet u ongeveer 15-30 minuten wachten om de Enbrel-oplossing in de spuit op kamertemperatuur laten komen.** Niet op enige andere wijze verwarmen. Daarna wordt onmiddellijk gebruik aangeraden.

Inspecteer de oplossing in de spuit. Injecteer de oplossing in de spuit alleen als deze helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van duidelijk zichtbare deeltjes is. Als dit niet zo is, gebruik dan een andere spuit met Enbrel en neem daarna contact op met uw apotheker voor assistentie.

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 voorgevulde spuit bevat 1,0 ml oplossing met 50 mg etanercept.

De andere bestanddelen zijn sucrose, natriumchloride, L-argininehydrochloride, monobasisch dihydraatnatriumfosfaat en dibasisch dihydraatnatriumfosfaat, en water voor injecties

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

Enbrel wordt geleverd als een voorgevulde spuit met een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing voor injectie (oplossing voor injectie). Elke verpakking bevat 2, 4 of 12 voorgevulde spuiten en 4, 8 of 24 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:

### **Inleiding**

#### **Stap 1: Voorbereiding voor een injectie**

#### **Stap 2: Een injectieplaats kiezen**

#### **Stap 3: Het injecteren van de Enbrel-oplossing**

#### **Stap 4: Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden**

### **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 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.

De Enbrel-oplossing mag niet voor gebruik met een ander geneesmiddel worden gemengd.

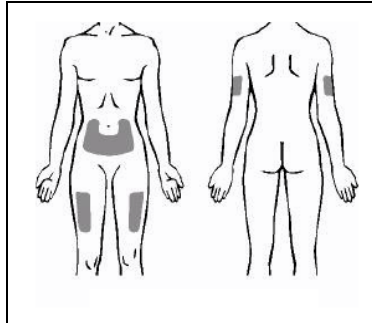
#### **Stap 1: Voorbereiding voor een injectie**

1. Gebruik een schoon, goed verlicht, vlak werkoppervlak.
2. Haal de Enbrel-doos met de voorgevulde spuiten uit de koelkast en zet deze op het vlakke werkoppervlak. Haal er één voorgevulde spuit en één alcoholdoekje uit en plaats deze op het werkoppervlak. De voorgevulde spuit met Enbrel niet schudden. Zet de doos met overgebleven voorgevulde spuiten terug in de koelkast. Bekijk alstublieft rubriek 5 voor instructies voor het bewaren van Enbrel. Als u vragen heeft over het bewaren, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor verdere instructies.
3. **De Enbrel-oplossing in de spuit heeft 15 tot 30 minuten nodig om op kamertemperatuur te komen.** De naaldbescherming **NIET** verwijderen bij het op kamertemperatuur laten komen. Het wachten totdat de oplossing op kamertemperatuur is kan de injectie comfortabeler voor u maken. Verwarm Enbrel niet op enige andere wijze (bijvoorbeeld, verwarm het niet in een magnetron of in heet water).
4. Leg de overige benodigdheden die u nodig heeft voor uw injectie klaar. Dit zijn onder andere een alcoholdoekje en een wattenbolletje of een gaasje.
5. Was uw handen met zeep en warm water.
6. Inspecteer de oplossing in de spuit. Injecteer de oplossing in de spuit alleen als deze helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van duidelijk zichtbare deeltjes is. als dit niet zo is, gebruik dan een andere spuit en neem daarna contact op met uw apotheker voor assistentie.

#### **Stap 2: Een injectieplaats kiezen**

1. 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 centimeter rond de navel en (3) de achterzijde van de bovenarmen (zie Afbeelding 1). Als u uzelf injecteert, moet u dit niet in de achterzijde van uw bovenarmen doen.

Afbeelding 1



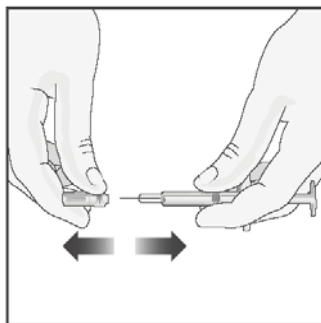
2. Gebruik voor elke nieuwe injectie een andere plaats. Iedere nieuwe injectie dient op een afstand van ten minste 3 cm van een vorige injectieplaats te worden gegeven. Niet injecteren in gebieden waar de huid teer, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont. Vermijd gebieden met littekens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

### **Stap 3: Het injecteren van de Enbrel-oplossing**

1. Veeg in een ronddraaiende beweging de injectieplaats waar Enbrel wordt geïnjecteerd met een alcoholdoekje schoon. Raak dit gebied **NIET** meer aan voor het geven van de injectie.
2. Pak de voorgevulde spuit van het vlakke werkoppervlak. Verwijder het naalddopje door het stevig, in het verlengde van de spuit recht af te trekken (zie Afbeelding 2). **Pas op dat de dop niet verbogen of verdraaid wordt tijdens het verwijderen om beschadiging aan de naald te voorkomen.**

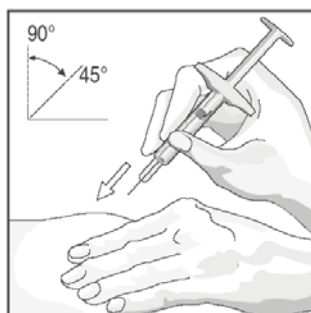
Als u het naalddopje eraf haalt, kan er een vloeistofdruppeltje aan het einde van de naald zitten; dit is normaal. Raak de naald niet aan en houd de naald niet tegen enig oppervlak aan. Raak de zuiger niet aan en stoot er niet tegen. Dit kan ervoor zorgen dat de vloeistof eruit lekt.

Afbeelding 2



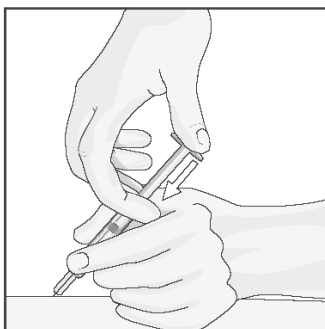
3. Als het schoongemaakte gebied van de huid is opgedroogd, knijp de huid dan met één hand samen en houd de huid stevig vast. Houd de spuit met de andere hand als een potlood vast.
4. Duw de naald in een snelle, korte beweging in een hoek tussen  $45^\circ$  en  $90^\circ$  door de huid (zie Afbeelding 3). Met wat ervaring vindt u de hoek die voor u het meest comfortabel is. Wees voorzichtig: duw de naald niet te langzaam of met teveel kracht in de huid.

Afbeelding 3



5. 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 4).

Afbeelding 4



6. Trek de naald, als de spuit leeg is, voorzichtig onder dezelfde hoek als waaronder hij ingebracht is uit de huid. Het kan een beetje bloeden op de injectieplaats. U kunt een wattenbolletje of een gaasje gedurende 10 seconden op de injectieplaats drukken. Wrijf niet op de plaats van de injectie. Indien nodig kunt u de injectieplaats met een pleister bedekken.

#### **Stap 4: Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden**

- De voorgevulde spuit is alleen voor éénmalig gebruik. De spuit en naald mogen **NOOIT** opnieuw worden gebruikt. Doe **NOOIT** de dop weer op de naald. 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.**

## 7. DE MYCLIC VOORGEVULDE PEN GEBRUIKEN OM ENBREL TE INJECTEREN

Deze rubriek is verdeeld in de volgende subrubrieken:

### Inleiding

**Stap 1: Voorbereiding voor een Enbrel-injectie**

**Stap 2: Een injectieplaats kiezen**

**Stap 3: Het injecteren van de Enbrel-oplossing**

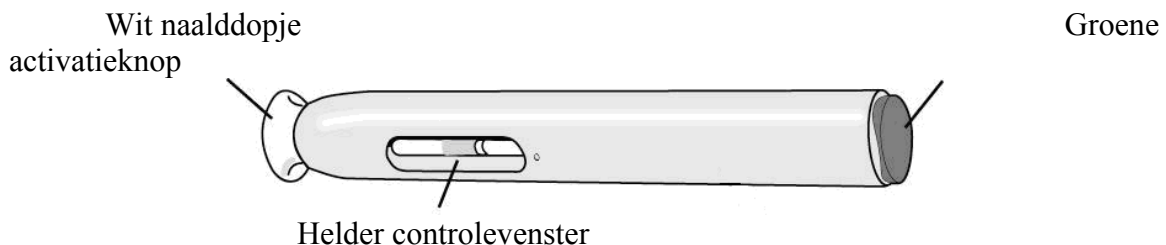
**Stap 4: Het verwijderen van de gebruikte MYCLIC pen**

### Inleiding

In de onderstaande instructies wordt uitgelegd hoe de MYCLIC pen gebruikt moet worden om Enbrel te injecteren. Lees de instructies alstublieft goed, en volg de instructies stap voor stap. Uw arts of verpleegkundige zal u vertellen hoe u Enbrel moet injecteren. Probeer geen injectie toe te dienen voordat u zeker weet dat u begrijpt hoe de MYCLIC pen gebruikt moet worden. Als u vragen heeft over het injecteren, vraag dan alstublieft uw arts of verpleegkundige om hulp.

### Afbeelding 1

#### De MYCLIC voorgevulde pen



### **Stap 1: Voorbereiding voor een Enbrel-injectie**

1. Kies een schoon, goed verlicht, glad oppervlak.
2. Verzamel de onderdelen die u nodig heeft voor de injectie en plaats deze op de uitgekozen plaats.
  - a. **Eén MYCLIC voorgevulde pen en één alcoholdoekje** (neem deze uit de doos met pennen die u in uw koelkast bewaart). Schud de pen niet.
  - b. **Eén watje of gaasje**

Inspecteer de oplossing in de pen door te kijken door het heldere controlevenster. Injecteer de oplossing niet als deze niet helder, kleurloos of lichtgeel en vrij van

duidelijk zichtbare deeltjes is. Als dit niet zo is, gebruik dan een andere pen en neem daarna contact op met uw apotheker voor assistentie.

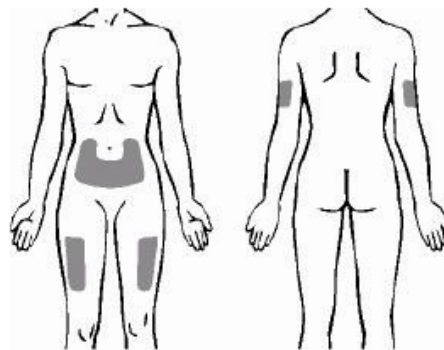
3. Laat het witte naalddopje op z'n plaats en wacht ongeveer 15-30 minuten om de Enbrel-oplossing in de pen op kamertemperatuur te laten komen. Het wachten totdat de oplossing op kamertemperatuur is kan de injectie comfortabeler voor u maken. Verwarm niet op enige andere manier. **Bewaar de pen altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.**

Lees, terwijl u wacht totdat de oplossing in de pen op kamertemperatuur is gekomen, Stap 2 (hieronder) en kies een injectieplaats.

### **Stap 2: Een injectieplaats kiezen (zie Afbeelding 2)**

1. De aanbevolen plaats voor injectie is het midden van de voorkant van de dijen. Als u dat liever wilt kunt u als alternatief de buik gebruiken, maar zorg ervoor dat u een plaats kiest die ten minste 5 cm van de navel verwijderd is. Als iemand anders u de injectie toedient kan ook de buitenkant van de bovenarmen gebruikt worden.

Afbeelding 2



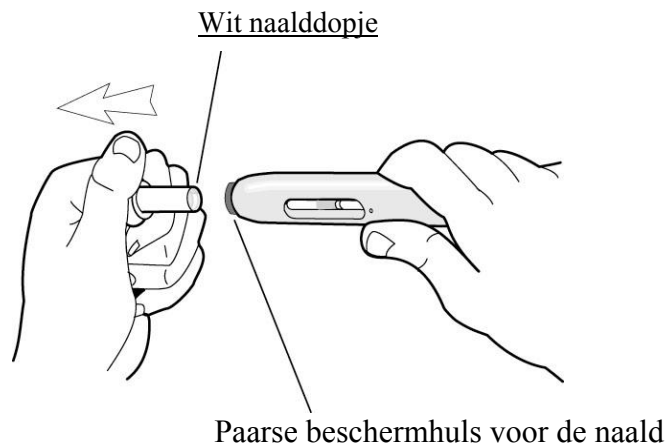
2. Elke injectie moet ten minste 3 cm verwijderd zijn van de vorige injectieplaats. Niet injecteren in gevoelige huid, blauwe plekken of harde huid. Vermijd gebieden met littekens of striae. (Het kan helpen om telkens de plaats van de vorige injecties te noteren.)
3. Als u psoriasis heeft, moet u proberen niet direct te injecteren in een verheven, verdikte, rode of schilferige huid.

### **Stap 3: Het injecteren van de Enbrel-oplossing**

1. Was, na ongeveer 15-30 minuten wachten om de oplossing in de pen op kamertemperatuur te laten komen, uw handen met zeep en water.
2. Maak met een alcoholdoekje de injectieplaats met een ronddraaiende beweging schoon en laat deze opdrogen. Raak deze plaats niet meer aan voordat u gaat injecteren.

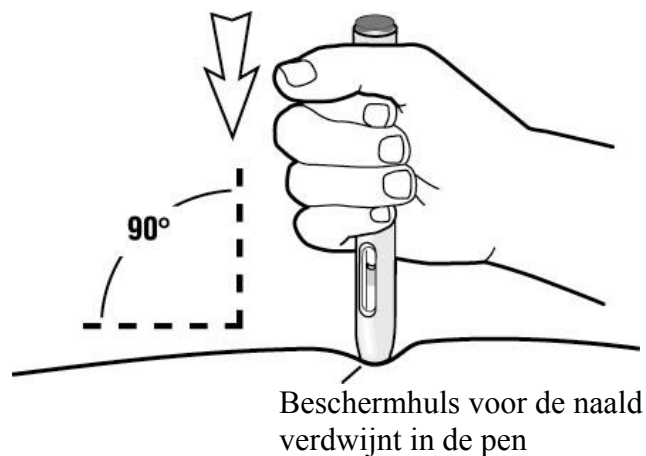
3. Pak de pen en verwijder het witte naalddopje door het er recht af te trekken (zie Afbeelding 3). Om beschadiging van de naald in de pen te voorkomen, mag u het witte naalddopje niet buigen wanneer u het verwijdert en mag u het er niet opnieuw opzetten als het er eenmaal af is. Na verwijdering van het naalddopje zult u een paarse beschermhuls voor de naald iets zien uitsteken aan het uiteinde van de pen. De naald zal beschermd blijven in de pen totdat de pen geactiveerd wordt.

Afbeelding 3



4. Houd, **zonder op de groene knop aan de bovenkant van de pen te drukken**, de pen onder een rechte hoek (90°) op de injectieplaats en druk het open uiteinde van de pen hard naar beneden over de beschermhuls voor de naald totdat de beschermhuls niet langer zichtbaar is. Een licht indrukken van de huid zal te zien zijn (zie Afbeelding 4).

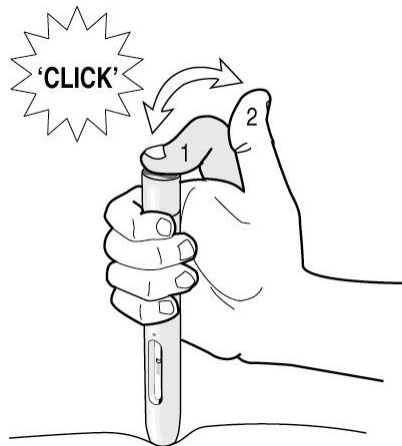
Afbeelding 4



5. Druk, terwijl u de pen stevig op z'n plaats houdt, met uw duim op de groene knop aan de bovenkant van de pen om de injectie te starten en **haal uw duim dan meteen weer weg** (zie Afbeelding 5). Bij het indrukken van de knop zult u een klik horen. **Blijf de pen stevig op uw huid drukken totdat u een tweede klik hoort** of tot 10 seconden na de eerste klik (wat het eerst gebeurt).

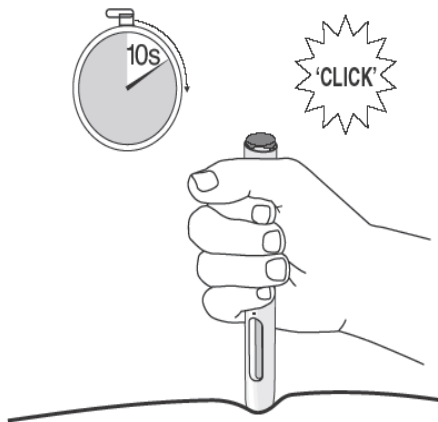
Let op – Denk er aan uw duim van de knop te halen als u de eerste klik hoort, want anders zal er geen tweede klik zijn als de injectie klaar is. U hoeft uw duim niet op de knop te houden om Enbrel te injecteren.

Afbeelding 5



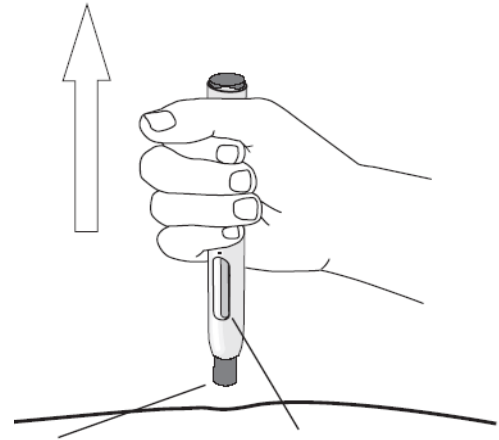
6. Bij het horen van de tweede ‘klik’ (of, als u geen tweede klik hoort, nadat er tien seconden zijn verstreken), is uw injectie klaar (zie Afbeelding 6). U mag de pen nu van uw huid halen (zie afbeelding 7). Als u de pen optilt zal de paarse beschermhuls voor de naald vanzelf uitschuiven om de naald af te schermen.

Afbeelding 6



Paarse beschermhuls  
schuift om de naald om  
de deze af te schermen

Afbeelding 7



Controlevenster zal paars  
geworden zijn

7. Het controlevenster van de pen moet nu helemaal paars zijn, ter bevestiging dat de dosis goed geïnjecteerd is. Als het venster niet helemaal paars is, vraag dan uw verpleegkundige of apotheker om hulp, aangezien het kan zijn dat niet alle Enbrel-oplossing uit de pen geïnjecteerd is. Probeer de pen niet opnieuw te gebruiken en probeer niet een andere pen te gebruiken zonder instemming van uw verpleegkundige of apotheker.
8. Als u wat bloed ziet op de injectieplaats, moet u het watje of gaasje voor 10 seconden op de injectieplaats drukken. Wrijf niet over de injectieplaats.

#### **Stap 4: Het verwijderen van de gebruikte MYCLIC pen**

- De pen mag maar één keer gebruikt worden – hij mag nooit opnieuw gebruikt worden. Verwijder de gebruikte pen zoals uw arts, verpleegkundige of apotheker u heeft uitgelegd.