

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Enbrel 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen 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. **De MYCLIC voorgevulde pen gebruiken om Enbrel te injecteren (zie achterkant)**

1. WAT IS ENBREL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Etanercept, het werkzame bestanddeel van Enbrel, is een biologisch geneesmiddel dat wordt gemaakt van twee menselijke eiwitten. Het blokkeert de activiteit van een ander eiwit in het lichaam dat ontsteking veroorzaakt. Etanercept 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 arthritis 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).

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 voorgeschiedenis van alcoholmisbruik heeft.

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.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ENBREL GEBRUIKT

Gebruik Enbrel niet

- **Allergie:** 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:** 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:** 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

- **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.

- **Huidkanker:** 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u of het kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. 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. Mensen die Enbrel gebruiken dienen niet zwanger te raken. Als u zwanger raakt, moet u uw arts raadplegen.

Mensen 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 MYCLIC pen latex bevat.

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 pen 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 aanbevolen 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).

Gedetailleerde instructies over hoe Enbrel geïnjecteerd moet worden zijn te vinden in rubriek 7 “De MYCLIC pen gebruiken om Enbrel te injecteren”. 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 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 niet vaak 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.

Bijwerkingen kunnen voorkomen in verschillende frequenties die als volgt zijn gedefinieerd:

- 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), 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 (EXP) die staat vermeld op de doos en op de MYCLIC voorgevulde pen.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde pennen in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

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

Inspecteer de oplossing in de pen door door het heldere controlevenster te kijken. Injecteer de oplossing in de pen alleen als deze 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.

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 MYCLIC voorgevulde pen bevat 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 oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (MYCLIC). De MYCLIC pen bevat een heldere, kleurloze of lichtgele oplossing voor injectie. Elke verpakking bevat 2, 4 of 12 pennen 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

Ireland

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

Polska

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

Česká Republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.
Tel: +420 2 67 294 111
Fax: +420 2 67 294 199

Ísland

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

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma) Lda.
Tel: + 351 21 412 82 00
Fax: + 351 21 412 01 11

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf: + 45 44 88 88 05
Fax: +45 44 88 88 06

Italia

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

Slovenská Republika

Wyeth Whitehall Export GmbH,
organizačná zložka
Tel: +42 1 2 654 128 16
Fax: +42 1 2 654 128 17

Deutschland

Wyeth Pharma GmbH
Tel: +49 180 2 29 93 84
Fax: +49 251 204 1128

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus
Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690
Φαξ: + 357 22 751855

Suomi/Finland

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

България/Eesti/Latvija/Lietuva/ Österreich / România /Slovenija

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

Magyarország

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

Sverige

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

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30 2 10 99 81 600
Φαξ: + 30 2 10 99 21 994

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610
Fax: +35621 341087

United Kingdom

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

España

Wyeth Farma S.A.
Tel:+ 34 91 334 65 65
Fax: + 34 91 663 65 53

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals
B.V.
Tel: + 31 23 567 2567
Fax: +31 23 567 2599

France

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

Norge

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {datum}.

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

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

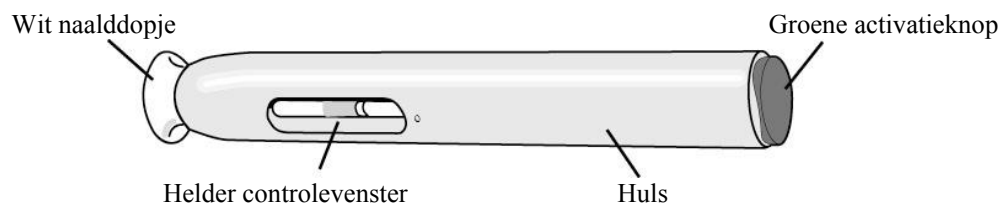
Inleiding

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.

Deze injectie mag niet gemengd worden met enig ander geneesmiddel.

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.

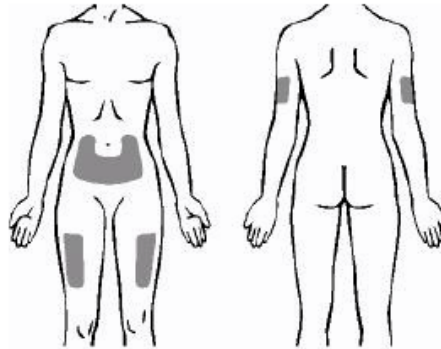
3. Laat het witte naalddopje op z'n plaats en wacht ongeveer 15-30 minuten om de Enbrel-oplossing in de pen op kamertemperatuur te laten komen. Verwarm niet op enige andere manier. **Bewaar de pen altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.**

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.



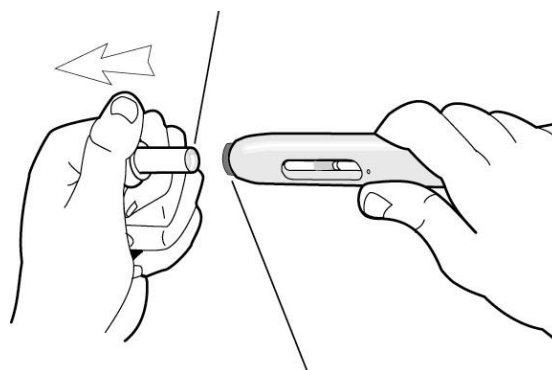
2. Elke injectie moet ten minste 3 cm verwijderd zijn van de vorige injectieplaats. Niet injecteren in gevoelige huid, blauwe plekken of harde huid. Vermijd gebieden met littekens of striae. (Het kan helpen om telkens de plaats van de vorige injecties te noteren.)
3. Als u psoriasis heeft, moet u proberen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

Afbeelding 3.

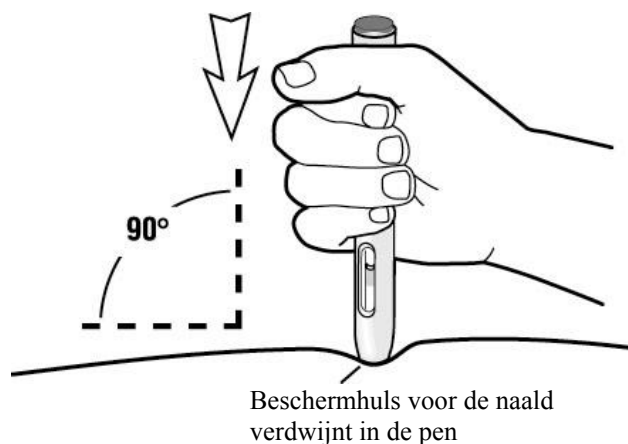
Wit naalddopje



Paarse beschermhuls voor de naald

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).

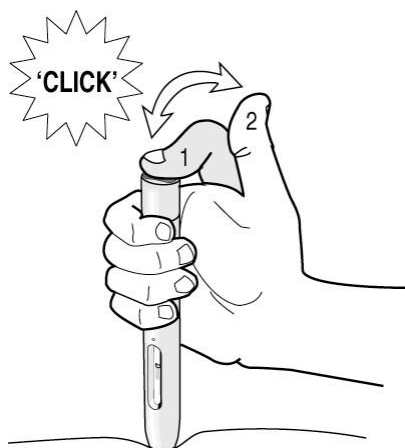
Afbeelding 4.



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).

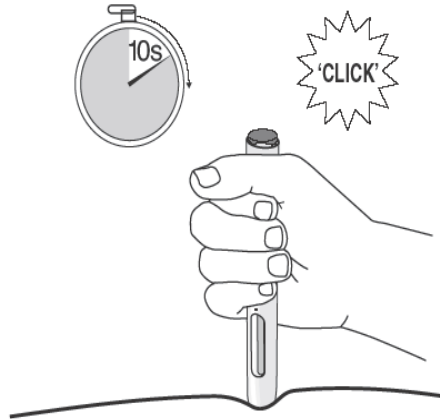
Let op – Denk er aan uw duim van de knop te halen als u de eerste klik hoort, want anders zal er geen tweede klik zijn als de injectie klaar is. U hoeft uw duim niet op de knop te houden om Enbrel te injecteren.

Afbeelding 5.



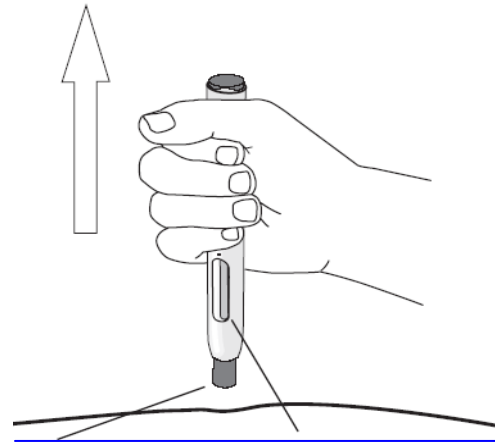
6. Bij het horen van de tweede ‘klik’ (of, als u geen tweede klik hoort, nadat er tien seconden zijn verstreken), is uw injectie klaar (zie Afbeelding 6). U mag de pen nu van uw huid halen (zie afbeelding 7). Als u de pen optilt zal de paarse beschermhuls voor de naald vanzelf uitschuiven om de naald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