

INDLÆGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Enbrel® 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Etanercept

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. - Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen. - Deres læge vil give Dem et ’Patientkort’, som indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som De skal være opmærksom på, før og under behandlingen med Enbrel. - Spørg lægen, sundhedspersonalet eller apoteks-personalet, hvis der er mere, De vil vide. - Lægen har ordineret Enbrel til Dem eller Deres barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De eller barnet har. - Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
--

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at tage Enbrel
- Sådan skal De tage Enbrel
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Vejledning til tilberedning og indgivelse af Enbrel

1. Virkning og anvendelse

Enbrel er et lægemiddel fremstillet af to proteiner, som findes naturligt hos mennesker. Det blokerer aktiviteten af et andet protein i kroppen, som forårsager inflammation (betændelse). Enbrel virker ved at reducere inflammationen i forbindelse med visse sygdomme.

Hos voksne (18 år eller derover) kan Enbrel anvendes til moderat til svær reumatoid artrit (**leddegigt**), psoriasisartrit (**psoriasisgigt**), svær aksial spondylartrit, herunder ankyloserende spondylitis (**rygsøjlegigt**), og moderat eller svær **psoriasis**. Enbrel bruges sædvanligvis, når andre gængse behandlinger har været utilstrækkelige eller ikke er egnede til Dem.

Enbrel anvendes oftest i kombination med methotrexat til behandling af reumatoid artrit. Det kan dog også anvendes alene, hvis behandling med methotrexat er uhensigtsmæssig for Dem. Hvad enten Enbrel anvendes alene eller i kombination med methotrexat, kan hastigheden, hvormed leddene beskadiges på grund af reumatoid artrit nedsættes, og dermed forbedres Deres evne til at udføre daglige aktiviteter.

Hos patienter med psoriasisgigt med flere angrebne led kan Enbrel forbedre evnen til at udføre normale daglige aktiviteter. Hos patienter med flere symmetriske, smertefulde eller opsvulmede led (f.eks. hænder, hændel og fødder) kan Enbrel nedsætte hastigheden, hvormed leddenes struktur ødelægges på grund af sygdommen.

Enbrel ordineres også til behandling af følgende sygdomme hos børn og unge:

- til følgende typer af juvenil idiopatisk artrit (børnegigt), hvor behandling med methotrexat har været utilstrækkelig eller ikke kan anvendes:
 - Polyartrit (ledbetændelse i 5 eller flere led) (reumafaktor-positiv eller -negativ) og udvidet oligoartrit (ledbetændelse i 2-4 led de første 6 måneder af sygdommen, men med senere øgning til 5 eller flere led) hos patienter fra 2 år.
 - Psoriasisgigt hos patienter fra 12 år.
- enthesitis-relateret artrit (gigt associeret med inflammation af sener og disses tilhæftningssteder) hos patienter fra 12 år, når anden behandling har været utilstrækkelig eller ikke kan anvendes.
- Svær psoriasis hos patienter fra 6 års-alderen, hvor virkningen af lysbehandling eller systemisk behandling har været utilstrækkelig, eller de ikke har kunnet tåle det.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage Enbrel

Tag ikke Enbrel:

- hvis De eller Deres barn, er allergiske over for etanercept eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enbrel (angivet i afsnit 6). Hvis De eller barnet får allergiske reaktioner som for eksempel trykken for brystet, hiven efter vejret, svimmelhed eller udslett, må De ikke injicere mere Enbrel, og De skal straks kontakte lægen.
- hvis De eller barnet har eller er i risiko for at udvikle en alvorlig blodinfektion kaldet sepsis (blodforgiftning). Kontakt lægen, hvis De er i tvivl.
- hvis De eller barnet lider af nogen form for infektion. Kontakt lægen, hvis De er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Allergiske reaktioner:** Hvis De eller barnet får allergiske reaktioner som f.eks. trykken for brystet, hiven efter vejret, svimmelhed eller udslett, må De ikke injicere mere Enbrel, og De skal straks kontakte lægen.
- Infektioner/operation:** Hvis De eller barnet ud-vikler en ny infektion eller skal gennemgå en større

- operation i den nærmeste fremtid, vil lægen mulig-vis ønske at overvåge behandlingen med Enbrel.
- Infektioner/sukkersyge (diabetes):** Fortæl det til lægen, hvis De eller barnet lider af tilbagevendende infektioner, sukkersyge eller andre tilstande, hvor risikoen for infektion kan være øget.
- Infektioner/overvågning:** Fortæl det til lægen, hvis De eller barnet for nylig har rejst uden for Europa. Hvis De eller barnet udvikler symptomer på en infektion, f.eks. feber, forkølelse eller hoste, skal De straks fortælle det til lægen. Lægen kan beslutte at fortsætte med at kontrollere, om De eller barnet har infektioner, efter at De eller barnet er holdt op med at bruge Enbrel.
- Tuberkulose:** Der har været indberetninger om tuberkulose hos patienter i behandling med Enbrel. Derfor vil lægen søge efter tegn eller symptomer på tuberkulose, inden behandlingen med Enbrel på-begyndes. Undersøgelsen kan omfatte en grundig gennemgang af Deres eller barnets helbreds-tilstand, røntgenbillede af brystkassen og en tuberkulinundersøgelse. Udførelsen af disse prøver skal noteres i ’Patientkort’. Det er meget vigtigt, at De fortæller lægen, om De eller barnet nogensinde har haft tuberkulose, eller været i nær kontakt med nogen, som har haft tuberkulose. Hvis De skulle få symptomer på tuberkulose (som f.eks. vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller nogen anden infektion under eller efter behandlingen, skal De straks fortælle det til lægen.
- Hepatitis B:** Fortæl det til lægen, hvis De eller barnet har eller nogensinde har haft hepatitis B (en type leverbetændelse). Lægen bør teste for tilstede-værelse af hepatitis B-infektion, før De eller barnet påbegynder behandling med Enbrel. Behandling med Enbrel kan medføre genopblussen af hepatitis B hos patienter, som tidligere har haft hepatitis B-infektion. Hvis dette sker, skal De ophøre med at bruge Enbrel.
- Hepatitis C:** Fortæl det til lægen, hvis De eller barnet har hepatitis C. Lægen kan ønske at overvåge behandlingen med Enbrel, i tilfælde af at infektionen forværres.
- Blodsygdomme:** Søg omgående læge, hvis De eller barnet har nogen tegn eller symptomer som f.eks. vedvarende feber, øm hals, blå mærker, blødning eller bleghed. Sådanne symptomer kan pege på tilstedeværelsen af en livstruende blodsygdom, som kan kræve, at behandling med Enbrel ophører.
- Sygdomme i nervesystemet eller øjnene:** Fortæl det til lægen, hvis De eller barnet lider af dissemineret sklerose, betændelse i øjets nerver (optisk neuritis) eller betændelse i rygmarven (transversel myelitis). Lægen vil afgøre, om behandling med Enbrel er hensigtsmæssig.
- Hjerteinsufficiens (hjertesvigt):** Fortæl det til lægen, hvis De eller barnet lider af hjerte-insufficiens, da Enbrel i så fald skal bruges med forsigtighed.
- Kræft:** Fortæl det til lægen, hvis De har eller har haft kræft i lymfesystemet (lymfom) eller andre former for kræft. Patienter med alvorlig reumatoid artrit, som har haft sygdommen i lang tid, kan have større risiko end gennemsnittet for at udvikle kræft i lymfesystemet. Børn og voksne, som får Enbrel, kan have øget risiko for at udvikle kræft i lymfesystemet eller andre former for kræft. Nogle børne- og teenage-patienter, som har fået Enbrel eller anden medicin, der virker på samme måde som Enbrel, har udviklet kræft, inkl. sjældne former for kræft, som nogle gange har medført død. Nogle patienter i behandling med Enbrel har udviklet hudkræft. Fortæl det til lægen, hvis Deres eller barnets hud på nogen måde ændrer udseende, eller der kommer udvækster.
- Skoldkopper:** Fortæl det til lægen, hvis De eller barnet bliver udsat for skoldkopper under behandlingen med Enbrel. Lægen vil afgøre, om forebyggende behandling mod skoldkopper er hensigtsmæssig.
- Latex:** Nålehætten er lavet af latex (tørt naturgummi). Kontakt Deres læge før brug af Enbrel, hvis nålehætten skal håndteres af, eller Enbrel indgives til, en person med kendt eller mulig overfølsomhed (allergi) over for latex.
- Alkoholmisbrug:** Enbrel må ikke bruges til behandling af leverbetændelse (hepatitis) i forbindelse med alkoholmisbrug. Fortæl det til lægen, hvis De eller barnet har eller har haft et alkoholmisbrug.
- Wegeners granulomatose:** Enbrel anbefales ikke til behandling af Wegeners granulomatose, som er en sjælden betændelsessygdom. Hvis De eller Deres barn lider af Wegeners granulomatose, skal De tale med Deres læge.
- Medicin mod sukkersyge (diabetes):** Fortæl det til lægen, hvis De eller barnet har diabetes eller tager medicin til behandling af diabetes. Lægen kan beslutte, at De eller barnet skal have en mindre dosis medicin mod sukkersyge, mens De eller barnet får Enbrel.

Børn og teenagere

- Vaccinationer:** Hvis det er muligt, skal børn være ajour med alle vaccinationer, før de får Enbrel. Nogle vacciner, som for eksempel oral poliovaccine, må ikke gives, mens man får Enbrel. Spørg Deres læge, inden De eller barnet får nogen vaccine.
- Betændelse i tarmsystemet (inflammatorisk tarmsygdom):** Der har været rapporter om betændelse i tarmsystemet hos patienter med juvenil idiopatisk artrit (JIA) (børnegigt), som behandles med Enbrel. Fortæl lægen, hvis barnet får mavekrampe eller mavesmerter, diarré, vægttab eller blod i afføringen.

Enbrel må normalt ikke bruges til behandling af polyartrit eller udvidet oligoartrit hos børn under 2 år, til behandling af børn med enthesitis-relateret artrit eller psoriasisartrit under 12 år, eller til behandling af psoriasis hos børn under 6 år.

Brug af anden medicin sammen med Enbrel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De eller barnet bruger anden medicin eller har brugt det for nylig (herunder anakinra, abatacept eller sulfasalazin). Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept. De eller barnet bør ikke bruge Enbrel sammen med medicin, som indeholder de aktive stoffer anakinra eller abatacept.

Graviditet og amning

Virkningerne af Enbrel hos gravide kvinder kendes ikke, og derfor anbefales Enbrel ikke under graviditet. Kvinder i Enbrel-behandling bør ikke blive gravide. Hvis De eller et barn, som De har ansvar for, bliver gravid, skal De straks kontakte lægen.

Hvis De eller et barn, som De har ansvar for, har taget Enbrel under graviditet, kan spædbarnet have en øget risiko for at få en infektion. Det er vigtigt, at De fortæller læger og andet sundhedspersonale, at De har taget Enbrel under graviditeten, inden spædbarnet skal vaccineres (for mere information, se afsnit 2 "Vaccinationer").

Kvinder i Enbrel-behandling må ikke amme, da Enbrel passerer over i mælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Anvendelse af Enbrel forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

3. Sådan skal De tage Enbrel

Tag altid Enbrel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spør lægen eller på apoteket.

Hvis De føler, at virkningen af Enbrel er for stærk eller for svag, skal De kontakte Deres læge eller apotek.

De har fået en recept på Enbrel i styrken 50 mg. Der findes en styrke på 25 mg Enbrel til doser på 25 mg.

Dosering til voksne patienter (18 år og derover)
Reumatoid artrit (leddegigt), psoriasisartrit (psoriasis-gigt) og aksial spondylartrit, herunder ankyloserende spondylitis (rygsøjlegigt):
Den almindelige dosis er 25 mg to gange om ugen eller 50 mg en gang om ugen givet som en injektion under huden. Lægen kan dog beslutte en anden hyppighed for injicering af Enbrel.

Plaque psoriasis:
Den almindelige dosis er 25 mg to gange om ugen eller 50 mg en gang om ugen. Alternativt kan 50 mg indgives to gange om ugen i op til 12 uger efterfulgt af 25 mg to gange om ugen eller 50 mg en gang om ugen.

Lægen vil afgøre, hvor længe De skal tage Enbrel, og om gentagende behandling er nødvendig, afhængig af hvordan De reagerer på behandlingen. Hvis der ikke er nogen effekt af Enbrel-behandlingen efter 12 uger, fortæller lægen Dem måske, at behandlingen skal stoppes.

Dosering til børn og teenagere

Den dosis og doseringshyppighed, der er passende til barnet eller den unge, vil variere afhængigt af barnets vægt og sygdom. Lægen vil beregne den rette dosis for barnet og ordinere en passende styrke af Enbrel (10 mg, 25 mg eller 50 mg).

Til polyartrit eller udvidet oligoartrit hos patienter fra 2-års-alderen, og til enthesitis-relateret artrit eller psoriasisgigt hos patienter fra 12 års alderen er den sædvanlige dosis 0,4 mg Enbrel per kg kropsvægt (op til højst 25 mg per dosis) to gange om ugen, eller 0,8 mg Enbrel per kg kropsvægt (op til højst 50 mg per dosis) en gang om ugen.

Til psoriasis hos patienter fra 6 års-alderen er den sædvanlige dosis 0,8 mg Enbrel per kg kropsvægt (op til højst 50 mg per dosis) en gang om ugen. Hvis Enbrel ikke har nogen virkning på barnets tilstand efter 12 uger, kan lægen fortælle Dem, at behandlingen stoppes.

Lægen vil give Dem nøjagtige anvisninger i klargøring og afmåling af den rette dosis.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Enbrel indgives som en injektion under huden (subkutan injektion).

Enbrel kan anvendes med eller uden mad og drikke.


Enbrel® er et registreret varemærke, der tilhører Wyeth LLC, a Delaware limited liability company

Detaljeret vejledning om injektion af Enbrel findes i afsnit 7, "Vejledning til indgivelse af Enbrel".
Bland ikke Enbrel opløsningen med andre lægemidler.

For at hjælpe Dem med at huske hvilke ugedage Enbrel skal tages, kan det være en hjælp at skrive det i en kalender.

Hvis De har taget for meget Enbrel:

Hvis De har anvendt mere Enbrel, end De bør (enten ved at injicere for meget en enkelt gang eller ved at anvende det for ofte), bør De straks tale med lægen eller apoteket. Medbring altid medicinæsken også selv om den er tom.

Hvis De har glemt at injicere Enbrel:

Hvis De glemmer en injektion, skal De injicere, så snart De kommer i tanke om det, medmindre at den næste planlagte dosis er den følgende dag. I det tilfælde skal De springe den glemte dosis over. Fortsæt dernæst med at injicere Deres medicin på de sædvanlige dage. Hvis De ikke husker det før den dag, De skal tage den næste dosis, må De ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme dag) som erstatning for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Enbrel:

Symptomerne kan vende tilbage, hvis behandlingen stopper.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Enbrel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

- Hvis en eller flere af følgende reaktioner optræder, må De ikke injicere mere Enbrel. Fortæl det straks til lægen eller tag på skadesstuen på det nærmeste hospital.
- Besvær med at synke eller trække vejret.
 - Opsvulmen af ansigt, hals, hænder eller fødder.
 - Følelse af nervøsitet eller angst, bankende fornemmelser eller pludselig rødmen i huden og/eller en følelse af varme.
 - Kraftigt udslett, kløe eller nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, som ofte klør).

Alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Hviske som helst af ovennævnte symptomer kan dog tyde på en allergisk reaktion over for Enbrel, og De skal derfor søge øjeblikkelig lægehjælp.

Alvorlige bivirkninger

Hvis De eller Deres barn får en eller flere af følgende bivirkninger, kan De eller barnet have brug for omgående lægehjælp.

- Tegn på **alvorlig infektion**, som f.eks. høj feber evt. ledsaget af hoste, stakåndethed, kuldegysninger, slaphed eller et varmt, rødt, ømt, smertende område på hud eller led.
- Tegn på **blodsygdom**, som f.eks. blødning, blå mærker eller bleghed.
- Tegn på **nervesygdom**, som f.eks. følelsesløshed eller snurren, synsforstyrrelser, øjensmerte eller pludselig svaghed i en arm eller ben.
- Tegn på **forværring af hjerteinsufficiens**, som f.eks. træthed eller stakåndethed ved aktivitet, opsvulmen af anklerne, en følelse af oppustethed i nakken eller maven, stakåndethed eller hosten om natten, blåligfarvning af neglene eller rundt om læberne.
- Tegn på **kræft**. Kræft kan påvirke hele kroppen, herunder hud og blod, og mulige tegn på kræft afhænger af typen og lokalisering i kroppen. Disse symptomer kan være vægttab, feber, hævelser (med eller uden smerte), vedvarende hoste, knuder eller udvækster på huden.
- Tegn på **autoimmune reaktioner** (hvor der dannes antistoffer, der kan skade normalt væv), som f.eks. smerter, kløe, svaghed og unormal vejrtrækning, tankegang, følesans eller syn.
- Tegn på **lupus eller lupuslignende syndrom**, herunder vægtændringer, vedvarende udslett, feber led- eller muskelsmerter, eller træthed.
- Tegn på **betændelse i blodkarrene**, herunder smerter, feber, rødme eller varme i huden eller kløe.

Dette er sjældne eller usædvanlige bivirkninger, men det er alvorlige tilstande (hvoraf nogle i sjældne tilfælde kan være dødelige). Hvis disse tegn forekommer, skal De omgående fortælle det til lægen eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital.

Nedenstående bivirkninger for Enbrel er inddelt i grupper efter faldende frekvens.

- Meget almindelig** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): Infektioner (herunder forkølelse, bihulebetændelse, bronkitis, urinvejsinfektioner og hudinfektioner). Reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, blå mærker, rødme, kløe, smerte og opsvulmen). Reaktioner på injektionsstedet (optræder ikke så ofte efter den første måneds behandling). Nogle patienter har haft en reaktion på et injektionsted, som havde været brugt før.

• **Almindelig:** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Allergiske reaktioner, feber, kløe, antistoffer mod normalt væv (autoantistofdannelse).

• **Ikke almindelig** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Alvorlige infektioner (herunder lungebetændelse, dybe hudinfektioner, ledinfektioner, blodinfektion og infektioner andre steder), lavt antal blodplader, hudkræft (ikke melanom), lokal opsvulmen af huden (angioødem), nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, som ofte klør), betændelse i øjet, psoriasis (nyopstået eller forværret), udslæt, inflammation eller ardannelse i lungerne, inflammation (betændelsesagtig tilstand) i blodkarrene, hvilket kan påvirke flere organer.

• **Sjælden** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): Alvorlige allergiske reaktioner (herunder alvorlig lokal opsvulmen af huden og hiven efter vejret), lymfom (en form for blodkræft), melanom (en form for hudkræft), kombineret lavt antal blodplader, røde og hvide blodceller, sygdomme i nerve-systemet (med alvorlig muskelsvaghed og tegn og symptomer svarende til dissemineret sklerose eller betændelse i øjets nerver eller nerver i rygmarven), tuberkulose, forværring af hjertesvigt, kramper, lupus eller lupuslignende syndrom (symptomerne kan omfatte vedvarende udslæt, feber, ledsmerter og træthed), lavt antal røde blodceller, lavt antal hvide blodceller, lavt antal neutrofiler (en type hvide blodceller), forhøjede levertal i blodet, hududslæt som kan føre til alvorlig blæredannelse og afskalning af huden, leverbetændelse, der udløses af kroppens immunsystem (autoimmun hepatitis), lidelse i immunsystemet, som kan påvirke lunger, hud og lymfekirtler (sarkoidose).

• **Meget sjælden** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Knoglemarvens manglende evne til at danne vigtige blodceller.

• **Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra forhåndenværende data): En kræftform, der påvirker blod og knoglemarv (leukæmi). En form for hudkræft (Merkelcelle-karcinom). Overaktivering af de hvide blodlegemer i forbindelse med inflammation (makrofag-aktiverings-syndrom); genopblussen af hepatitis B (en type leverbetændelse), forværring af en tilstand kaldet dermatomyositis (viser sig ved svaghed og inflammation (en betændelseslignende reaktion) i musklerne og hududslæt).

Bivirkninger hos børn og teenagere

Bivirkninger hos børn og teenagere svarer til dem, der er beskrevet ovenfor.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enbrel efter den udløbsdato, der står på pakningen og den fyldte injektionssprøjte. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke nedfryses Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, **skal De vente ca. 15-30 minutter på at Enbrelinjektionsvæsken i sprøjten opnår stuetemperatur**. Må ikke opvarmes på nogen anden måde. Herefter anbefales umiddelbar brug.

Enbrel kan opbevares uden for køleskab ved temperaturer op til højst 25°C i en enkelt periode på op til 4 uger, hvorefter det ikke må nedkøles igen. Enbrel skal kasseres, hvis det ikke er brugt inden for 4 uger efter, at det er taget ud af køleskabet. Det anbefales, at De noterer den dato, hvor Enbrel tages ud af køleskabet, og den dato, hvor Enbrel skal kasseres (højst 4 uger efter, at det er taget ud af køleskabet).

Kontroller injektionsvæsken i sprøjten. Injektions-væsken skal være klar eller svagt opaliserende, farveløs eller svagt gul og kan indeholde små, hvide eller næsten gennemsigtige proteinpartikler. Dette udseende er normalt for Enbrel. Opløsningen må ikke bruges, hvis den er misfarvet eller uklar, eller hvis den indeholder andre partikler end dem, der er beskrevet ovenfor. Hvis De er bekymret over opløsningens udseende, skal De kontakte Deres apotek for assistance.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enbrel indeholder:

Aktivt stof: etanercept. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 1,0 ml injektionsvæske, der rummer 50 mg etanercept.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid, L-Argininhydrochlorid, natriumdihydrogenphosphat-dihydrat, dinatriumphosphatdihydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Enbrel leveres som en fyldt injektionssprøjte, der indeholder en klar, farveløs til svagt gul opløsning til injektion. Hver pakke indeholder 2, 4 eller 12 fyldte injektionssprøjter og 2, 4 eller 12 alkoholservietter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen :

Pfizer Limited
Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ,
Storbritannien

Fremstiller:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane, Havant, Hampshire, PO9 2NG,
Storbritannien

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Enbrel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11
България/Пфайзер Люксембургр САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333
Česká republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111
Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100
Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000
Eesti
Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328
Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800
España
Pfizer, S.L.
Télf: +34914909900
France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40
Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777
Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161
Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000
Italia
Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21
Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775
Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000
Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690
Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700
Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610
Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01
Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100
Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0
Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00
Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00
România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer,
podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400
Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500
Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Sverige
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00
United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2014

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside http://www.ema.europa.eu.

7. Vejledning til tilberedning og indgivelse af Enbrel

Dette afsnit er inddelt i følgende underafsnit:

Indledning

Trin 1: Forberedelse til injektion

Trin 2: Valg af injektionssted

Trin 3: Injektion af Enbrel injektionsvæsken

Trin 4: Bortskaffelse af udstyr

Indledning

Nedenstående vejledning forklarer, hvordan man skal tilberede og injicerer Enbrel. Læs vejledningen grundigt, og følg den trin for trin. Deres læge eller hans/hendes assistent vil instruere Dem i selv-injektionsteknik. Forsøg ikke at injicere før De er sikker på, at De er klar over, hvordan De skal tilberede injektionsvæsken og injicere.

Enbrel injektionsvæsken må ikke blandes med anden medicin.

Trin 1: Forberedelse til injektion

1. Vælg en ren, godt belyst, plan arbejdsflade.

2. Tag Enbrelæsken med de fyldte injektionssprøjter ud af køleskabet, og placer den på en plan arbejdsflade. Start ved et af de øverste hjørner og træk papiret væk fra toppen og siderne af bakken. Tag en fyldt injektionssprøjte og en alkoholserviet og anbring dem på arbejdsfladen. Den fyldte injektionssprøjte med Enbrel må ikke rystes. Fold papiret tilbage over bakken og stil æsken med de resterende fyldte injektionssprøjter tilbage i køleskabet. Se venligst afsnit 5 vedrørende opbevaring af Enbrel. Kontakt Deres læge, syge-plejerske eller apoteket for yderligere instruktioner hvis De har nogen spørgsmål om opbevaring.

3. **De skal lade Enbrel** injektionsvæsken **i sprøjten opnå stuetemperatur ved at lade sprøjten henstå i 15 til 30 minutter. FJERN IKKE** nålehætten mens det opnår stuetemperatur. Det kan gøre injektionen mere behagelig for Dem, hvis De lader injektions-væsken opnå stuetemperatur. Enbrel må ikke opvarmes på nogen anden måde (må for eksempel ikke opvarmes i mikrobølgeovn eller i varmt vand).

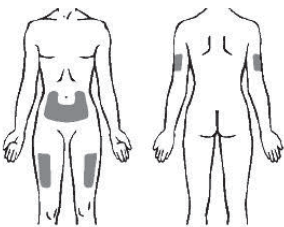
4. Klargør det øvrige udstyr. Det er en alkoholserviet fra Enbrelæsken eller et stykke gaze.

5. Vask Deres hænder med sæbe og varmt vand.

6. Kontroller injektionsvæsken i sprøjten. Injektions-væsken skal være klar eller svagt opaliserende, farveløs eller svagt gul og kan indeholde små, hvide eller næsten gennemsigtige proteinpartikler. Dette udseende er normalt for Enbrel. Opløsningen må ikke bruges, hvis den er misfarvet eller uklar, eller hvis den indeholder andre partikler end dem, der er beskrevet ovenfor. Hvis De er bekymret over opløsningens udseende, skal De kontakte Deres apotek for assistance.

Trin 2: Valg af injektionssted

1. De tre anbefalede injektionssteder for Enbrel fyldt injektionssprøjte omfatter: (1) foran midt på lårene; (2) maven, undtagen i et område på 5 cm omkring navlen; og (3) bagsiden af overarmen (se billede 1). Hvis De skal injicere Dem selv, skal De ikke anvende bagsiden af overarmen.



Billede 1

2. De skal vælge et nyt sted for hver ny injektion. Hver ny injektion skal gives mindst 3 cm fra et tidligere anvendt sted. De må ikke give en injektion på et område, hvor huden er øm, stødt, rød eller hård. Undgå områder med ar eller strækmærker. (Det kan være en god ide at føre en fortegnelse over tidligere injektioner).

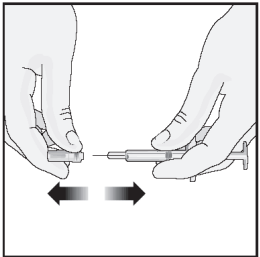
3. Hvis De har psoriasis, bør De undgå at injicere direkte ind i hudområder, der er hævede, hårde, røde eller skællede ("psoriasis hudlæsioner").

Trin 3: Injektion af Enbrel injektionsvæsken

1. Tør området, hvor Enbrel skal injiceres, af med en alkoholserviet med cirkulære bevægelser. RØR IKKE dette område igen før injektionen.

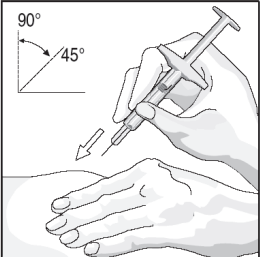
2. Tag den fyldte injektionssprøjte fra den plane arbejdsflade. Fjern nålehætten ved at trække den bestemt og lige af kanylen (se billede 2). **For at undgå at kanylen bliver beskadiget, vær forsigtig med ikke at bøje eller vride hætten under aftagningen.**

Når De trækker nålehætten af, kan der være en væskedråbe for enden af nålen; det er normalt. Rør ikke nålen og undgå at nålen rører nogen overflader. Rør eller stød ikke stemplet. Det kan få væsken til at løbe ud.



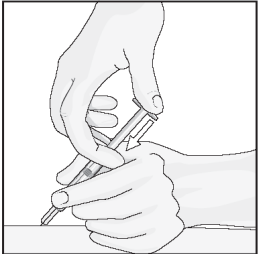
Billede 2

3. Når det rensede hudområde er tørt, klemmes det forsigtigt sammen med den ene hånd og holdes fast. Med den anden hånd holdes sprøjten som en blyant. 4. Pres kanylen helt ind i huden med en hurtig, kort bevægelse i en vinkel mellem 45° og 90° (se billede 3). Efter erfaring med injektionerne, vil De finde den vinkel, der er mest behagelig for Dem. Vær forsigtig med ikke at presse nålen for langsomt eller med for stor kraft ind i huden.



Billede 3

5. Når nålen er helt inde i huden, giv da slip på det sammenklemte hudområde. Med den frie hånd holdes kanylen i nærheden af udgangspunktet for at stabilisere den. Pres så stemplet ind for at injicere al injektionsvæsken med en **langsom** og jævn hastighed (se billede 4).



Billede 4

6. Træk nålen ud af huden, når sprøjten er tom. Vær opmærksom på at holde nålen i samme vinkel, som da den blev stukket ind. Der kan være en smule blødning på injektionsstedet. De kan trykke et stykke vat eller gaze på injektionsstedet i 10 sekunder. Gnub ikke på injektionsstedet. Hvis det er nødvendigt, kan De dække injektionsstedet med en bandage.

Trin 4: Bortskaffelse af udstyr

• De fyldte injektionssprøjter er kun til engangsbrug. Sprøjten og kanylen må **ALDRIG** genbruges. Sæt **ALDRIG** hætten tilbage på kanylen. Bortskaf kanyle og sprøjte som angivet af Deres læge, sygeplejerske eller apotek.

Hvis De har spørgsmål, bedes De henvende Dem til en læge, sygeplejerske eller apotekspersonale, som kender til Enbrel.