

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Enbrel 25 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Etanercept

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- 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 eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Enbrel til Dem eller et barn, De har ansvar for. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De eller barnet har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De eller barnet får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Enbrel
3. Sådan skal De tage Enbrel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger
7. Vejledning til tilberedelse 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. 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 arthritis**, **psoriasisarthritis**, svær **ankyloserende spondylit** og moderat eller svær **psoriasis**. For hvert enkelt tilfælde bruges Enbrel sædvanligvis, fordi andre gængse behandlinger har været utilstrækkelige eller ikke er egnede til Dem.

Enbrel anvendes almindeligvis i kombination med methotrexat til behandling af reumatoid arthritis. Det kan dog også anvendes alene, hvis behandling med methotrexat er uhensigtsmæssig for Dem. Hvad enten det anvendes alene eller i kombination med methotrexat, kan Enbrel forsinke den skade på Deres led, som reumatoid arthritis forårsager. Det forbedrer dermed også Deres evne til at udføre daglige aktiviteter.

Hos psoriasisarthritis patienter 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, håndled og fødder) kan Enbrel forsinke den strukturelle skade på leddene, som sygdommen forårsager.

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

- Polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis (dvs. juvenil arthritis som påvirker mange led) hos patienter fra 2-års alderen, hvor responsen på methotrexat har været utilstrækkelig (eller de ikke har kunnet anvende det).
- Svær psoriasis hos patienter fra 6 års alderen, hvor responsen på lysbehandling eller systemisk behandling har været utilstrækkelig, eller de ikke har kunnet anvende dem.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE ENBREL

Tag ikke Enbrel ved

- **Allergi:** Tag ikke Enbrel, hvis De eller barnet, De har ansvar for, er allergiske over for etanercept eller nogle af de andre ingredienser i Enbrel. Hvis De eller barnet konstaterer allergiske reaktioner som for eksempel trykken i brystet, hvæsen, svimmelhed eller udslæt, skal De ikke injicere mere Enbrel og straks kontakte Deres læge.
- **Alvorlig blodinfektion:** Tag ikke Enbrel, hvis De eller barnet har eller er i risiko for at udvikle en alvorlig blodinfektion kaldet sepsis. Hvis De ikke er sikker, kontakt da venligst lægen.
- **Infektioner:** Tag ikke Enbrel, hvis De eller barnet lider af nogen form for infektion. Hvis De ikke er sikker, bedes De tale med Deres læge.

Vær ekstra forsigtig med at anvende Enbrel ved

- **Allergiske reaktioner:** Hvis De eller barnet oplever allergiske reaktioner som f.eks. trykken for brystet, hiven efter vejret, svimmelhed eller udslæt, må De ikke injicere mere Enbrel, og De skal straks kontakte Deres læge.
- **Infektioner/operation:** Hvis De eller barnet er ved at udvikle en ny infektion eller skal gennemgå en større operation i den nærmeste fremtid, vil Deres læge muligvis ønske at overvåge behandlingen med Enbrel.
- **Infektioner/diabetes:** Fortæl det til Deres læge, hvis De eller barnet lider af tilbagevendende infektioner, sukkersyge eller andre forhold, som forøger risikoen for infektion.
- **Infektioner/overvågning:** Fortæl det til lægen, hvis De 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. Deres læge 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 Deres læge søge efter tegn eller symptomer på tuberkulose, inden behandlingen med Enbrel påbegyndes. Undersøgelsen kan omfatte en grundig gennemgang af Deres helbredstilstand, røntgenbillede af brystkassen og en tuberkulinundersøgelse. Udførelsen af disse prøver skal noteres i 'Patientkortet'. 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:** Deres læge kan beslutte at teste for tilstedeværelsen af hepatitis B-infektion, før De eller barnet påbegynder behandling med 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 eksistensen af en potentielt livstruende blodsygdom, som kan kræve, at behandling med Enbrel ophører.
- **Sygdomme i nervesystemet eller øjnene:** Fortæl det til Deres læge, hvis De eller barnet lider af multipel sclerose, optisk neuritis (inflammation i øjets nerver) eller transversel myelitis (betændelse i rygmærven). Deres læge vil afgøre om behandlingen med Enbrel er hensigtsmæssig.
- **Hjerteinsufficiens:** Fortæl det til Deres læge, hvis De eller barnet lider af hjerteinsufficiens, da Enbrel i så fald skal bruges med forsigtighed.
- **Kræft:** Fortæl det til Deres læge, før De får Enbrel, hvis De har eller har haft lymfom (en form for blodkræft) eller nogle andre kræftformer. Patienter med alvorlig reumatoid arthritis, som har haft sygdommen i lang tid, kan have større risiko end gennemsnittet for at udvikle lymfom.

Børn og voksne, som får Enbrel, kan have øget risiko for at udvikle lymfom 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. ualmindelige 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 Deres læge, hvis De eller barnet bliver udsat for skoldkopper under behandling med Enbrel. Deres læge 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 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, en sjælden betændelsessygdom. Hvis De eller barnet, De har ansvar for, lider af Wegeners granulomatose, skal De tale med Deres læge.
- **Medicin mod sukkersyge (diabetes):** Fortæl det til Deres læge, hvis De eller barnet har diabetes eller tager medicin til behandling af diabetes. Deres læge kan beslutte, at De eller barnet skal have en mindre dosis anti-diabetisk medicin, mens De/barnet får Enbrel.

Brug til børn

- **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 vacciner.
- **Inflammatorisk tarmsygdom:** Der har været rapporter om inflammatorisk tarmsygdom hos patienter med juvenil idiopatisk artrit (JIA), 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 polyartikulær juvenil idiopatisk artrit hos børn under 2 år eller til behandling af psoriasis hos børn under 6 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, 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.

Brug af Enbrel sammen med mad og drikke

Enbrel kan anvendes med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Virkningen af Enbrel på gravide kvinder er ikke kendt, og derfor anbefales brug af Enbrel under graviditet ikke. Kvinder i Enbrel-behandling bør ikke blive gravide. Hvis patienten bliver gravid, skal De kontakte patientens læge.

Kvinder i Enbrel-behandling bør ikke amme, da det ikke vides, om Enbrel passerer over i modermælken.

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 spørg lægen eller på apoteket.

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

Dosering til voksne patienter (18 år og derover)

Reumatoid arthritis, psoriasisarthritis og ankyloserende spondylitis:

Den almindelige dosis er 25 mg to gange om ugen eller 50 mg én gang om ugen givet som en injektion under huden. Deres læge kan dog bestemme en anden hyppighed for injicering af Enbrel.

Plaque psoriasis:

Den almindelige dosis er 25 mg to gange om ugen eller 50 mg én 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 én gang om ugen.

Lægen vil afgøre, hvor længe De skal tage Enbrel, og om genbehandling er nødvendig, afhængigt af hvordan De reagerer på behandlingen. Hvis der ikke er nogen effekt af Enbrel-behandlingen efter 12 uger, kan lægen fortælle Dem, at behandlingen stoppes.

Dosering til børn

Den dosis og doseringshyppighed, der er passende til barnet eller den unge, vil variere afhængigt af barnets vægt og sygdom. Patienter, som vejer under 62,5 kg, skal doseres nøjagtigt ud fra mg/kg med anvendelse af Enbrel 25 mg/ml pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, til pædiatrisk brug (se herunder for dosering til specifikke indikationer). Patienter, som vejer 62,5 kg eller derover, kan doseres ved hjælp af en fyldt injektionssprøjte eller pen med fast dosis..

Til polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis hos patienter fra 2-års-alderen er den sædvanlige dosis 0,4 mg Enbrel per kg kropsvægt (op til et maksimum på 25 mg per dosis) to gange 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) én 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 dig nøjagtige anvisninger i klargøring og afmåling af den rette dosis.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

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

Enbrel kan anvendes med eller uden mad og drikke.

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, kan det være en hjælp at skrive i en kalender, hvilke ugedage Enbrel skal tages.

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 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 en glemt dose.

Hvis De holder op med at tage Enbrel

Deres symptomer kan vende tilbage, hvis behandlingen stopper.

Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har yderligere spørgsmål til dette lægemiddel.

4. BIVIRKNINGER

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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De eller barnet får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Allergiske reaktioner

Hvis noget af følgende sker, må De ikke anvende mere Enbrel. Fortæl det straks til Deres læge 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
- Alvorligt udslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, som ofte klør)

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

Alvorlige bivirkninger

Hvis De bemærker noget af følgende, 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 barnets 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.

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.

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger defineres på følgende måde:

- **Meget almindelig:** Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
- **Almindelig:** Forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100
- **Ikke almindelig:** Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000
- **Sjælden:** Forekommer hos mellem 1 og 10 patienter ud af 10.000
- **Meget sjælden:** Forekommer hos færre end 1 patient ud af 10.000
- **Ikke kendt:** Hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra forhåndenværende data

De bivirkninger, som anføres nedenfor, er bivirkninger set hos voksne patienter. Bivirkninger hos børn og unge svarer til dem, der er set hos voksne.

- **Meget almindelig:** Infektioner (incl. forkølelse, bihulebetændelse, bronkitis, urinvejsinfektioner og hudinfektioner). Reaktionen på injektionsstedet (incl. blødning, blå mærker, rødme, kløe, smerte og opsvulmen). Reaktionen på injektionsstedet er meget almindelige men optræder ikke så ofte efter den første måneds behandling. Nogle patienter har haft en reaktion på et injektionssted, som havde været brugt før.
- **Almindelig:** Allergiske reaktioner, feber, kløe, antistoffer mod normalt væv (autoantistofdannelse).
- **Ikke almindelig:** Alvorlige infektioner (incl. lungebetændelse, dybe hudinfektioner, ledinfektioner, blodinfektion og infektioner forskellige 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:** Alvorlige allergiske reaktioner (incl. 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 nervesystemet (med alvorlig muskelsvaghed og tegn og symptomer svarende til multipel sclerose eller inflammation i øjets nerver eller spinalnerver), tuberkulose, forværring af hjerteinsufficiens, 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:** Manglende evne i knoglemarven til at danne vigtige blodceller.
- **Ikke kendt:** Leukæmi (kræftform, der påvirker blod og knoglemarv) Merkelcellekarcinom (en form for hudkræft) Overaktivering af de hvide blodlegemer i forbindelse med inflammation (makrofag-aktiverings-syndrom).

5. OPBEVARING

Opbevares 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 Enbrel-opløsningen i sprøjten opnår stuetemperatur.** Må ikke opvarmes på nogen anden måde. Herefter anbefales umiddelbar brug.

Før Enbrel-opløsningen klargøres, kan Enbrel opbevares uden for køleskabet 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 du 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 opløsningen i sprøjten. De må kun injicere opløsningen i sprøjten, hvis den er klar, farveløs eller svagt gul og fri for letsynlige partikler. Hvis den ikke er det, skal De bruge en anden sprøjte og derefter kontakte Deres apotek for assistance.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Enbrel indeholder:

Aktivt stof: etanercept. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 0,5 ml opløsning, der rummer 25 mg etanercept.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid, L-Argininhydrochlorid, natriumdihydrogenphosphatdihydrat, 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 4, 8 eller 24 fyldte injektionssprøjter og 4, 8 eller 24 alkoholservietter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

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

България/Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL, Eesti filiaal
Tel: +372 6 405 328

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

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34914909900

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Ireland
Pfizer Healthcare IrelandTel: +1800 633 363
(toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

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

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

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Κύπρος

Pfizer Hellas (Cyprus Branch) A.E.
Τηλ: +357 22 817690

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2011

De kan finde yderligere information om Enbrel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu>

7. VEJLEDNING TIL TILBEREDELSE 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 opløsningen
- Trin 4:** Bortskaffelse af udstyr

Indledning

Nedenstående instrukser forklarer, hvordan man skal forberede og injicere Enbrel. Læs venligst vejledningen grundigt, og følg den trin for trin. Deres læge eller hans/hendes assistent vil instruere injektionsteknik hos Dem selv eller injektion af et barn. Forsøg ikke at injicere før De er sikker på, at De er klar over, hvordan De skal forberede injektionen og injicere.

Enbrel opløsningen må ikke blandes med anden medicin.

Trin 1: Forberedelse til injektion

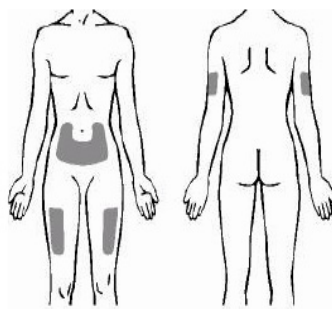
1. Vælg en ren, godt belyst, plan arbejdsflade.
2. Tag Enbrelæsken med de fyldte injektionssprøjter ud af køleskabet, og placer den på en plan arbejdsflade. Tag en fyldt injektionssprøjte og en alkoholserviet og anbring dem på arbejdsfladen. Den fyldte injektionssprøjte med Enbrel må ikke rystes. Stil æsken med de resterende fyldte injektionssprøjter tilbage i køleskabet. Se venligst afsnit 5 vedrørende opbevaring af Enbrel. Kontakt Deres læge, sygeplejerske eller apoteket for yderligere instruktioner hvis De har nogen spørgsmål om opbevaring.

3. **De skal lade Enbrel opløsningen 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 behageligt for Dem, hvis De lader opløsningen 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 eller et stykke gaze.
5. Vask Deres hænder med sæbe og varmt vand.
6. Kontroller opløsningen i sprøjten. De må kun injicere opløsningen i sprøjten, hvis den er klar, farveløs eller svagt gul og fri for letsynlige partikler. Hvis den ikke er det, skal De bruge en anden sprøjte og derefter 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



Forsiden Bagsiden

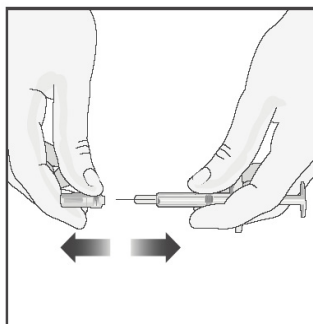
2. De skal vælge et nyt sted for hver ny injektion. Hver ny injektion skal gives mindst 3 cm fra et tidligere anvendt sted. De må ikke give en injektion på et område, hvor huden er øm, stødt, rød eller hård. Undgå områder med ar eller strækmærker. (Det kan være en god ide at føre en fortegnelse over tidligere injektioner.)
3. Hvis De eller Deres barn har psoriasis, skal De ikke forsøge at injicere direkte ind i hudområder, der er hævede, hårde, røde eller skællede ("psoriasis hudlæsioner").

Trin 3: Injektion af Enbrel opløsningen

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.**

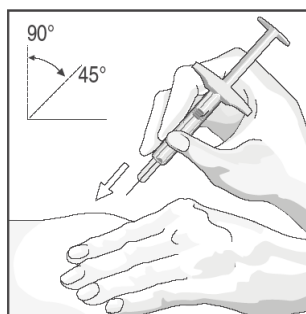
Når De trækker nålehætten af, kan der være en væskedråbe for enden af nålen; det er normalt. Rør ikke nålen og undgå at nålen rører nogen overflader. Rør eller stød ikke stemplet. Det kan få væsken til at løbe ud.

Billede 2



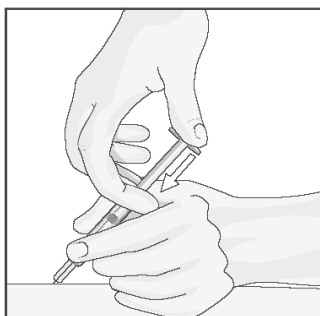
3. Når det rensede hudområde er tørt, klemmes det forsigtigt sammen med den ene hånd og holdes fast. Med den anden hånd holdes sprøjten som en blyant.
4. Pres kanylen helt ind i huden med en hurtig, kort bevægelse i en vinkel mellem 45°C og 90°C (se billede 3). Efter erfaring med injektionerne, vil De finde den vinkel, der er mest behagelig for Dem eller barnet. 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 hele opløsningen 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** hættten 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 apoteker, som kender til Enbrel.