

Enbrel[®] 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Etanercept

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage (beide Seiten) sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Enbrel beachten sollten.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde einem von Ihnen betreuten Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie das von Ihnen betreute Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Enbrel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enbrel beachten?
3. Wie ist Enbrel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Enbrel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung einer Enbrel-Injektion (siehe Rückseite)

1. Was ist Enbrel und wofür wird es angewendet?

Enbrel ist ein Arzneimittel, das aus zwei menschlichen Proteinen gewonnen wird. Es blockiert die Aktivität eines anderen Proteins im Körper, welches zu Entzündungen führt. Enbrel reduziert die Entzündung, die mit der Krankheit einhergeht.

Enbrel wird zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen verordnet:

- Bei folgenden Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, wenn eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war oder nicht geeignet ist:
 - Polyarthrit (Rheumafaktor-positiv oder -negativ) und erweiterte (extended) Oligoarthrit bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren
 - Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, wenn andere gängige Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder für sie nicht geeignet sind

- Schwere Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren, die unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere systemische Therapie angesprochen haben (oder diese nicht anwenden können)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Enbrel beachten?

Enbrel darf nicht angewendet werden,

- wenn das von Ihnen betreute Kind allergisch gegen Etanercept oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist. Wenn bei dem Kind allergische Reaktionen, wie z. B. ein Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwindel oder Hautausschlag auftreten, injizieren Sie Enbrel nicht mehr und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn das Kind an einer Sepsis genannten schwerwiegenden Blutinfektion erkrankt ist oder bei dem Kind das Risiko einer Sepsis besteht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

- wenn das Kind an irgendeiner Infektion leidet. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Enbrel einnehmen.

- **Allergische Reaktionen:** Wenn bei dem Kind allergische Reaktionen wie z. B. Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwindel oder Hautausschlag auftreten, injizieren Sie Enbrel nicht mehr und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

- **Infektionen/ Operationen:** Wenn sich bei dem Kind eine neue Infektion entwickelt oder ein größerer chirurgischer Eingriff bevorsteht, möchte der Arzt die Behandlung des Kindes mit Enbrel eventuell überwachen.

- **Infektionen/ Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind in der Vergangenheit an wiederkehrenden Infektionen litt oder wenn das Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten leidet, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

- **Infektionen/ Überwachung:** Informieren Sie Ihren Arzt über kürzlich unternommene Reisen außerhalb Europas. Wenn das Kind Symptome einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost oder Husten entwickelt, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, das Kind weiterhin bezüglich vorhandener Infektionen zu überwachen, nachdem es die Anwendung von Enbrel beendet hat.

- **Tuberkulose:** Da Tuberkulosefälle bei mit Enbrel behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt auf Krankheitszeichen und Symptome einer Tuberkulose achten, bevor die Therapie mit Enbrel beginnt. Dies kann die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustraums und einen Tuberkulintest einschließen. Die Durchführung dieser Tests sollte im Patientenpass dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob das Kind jemals Tuberkulose hatte oder in engem Kontakt zu jemandem gestanden hat, der Tuberkulose hatte. Sollten Symptome einer Tuberkulose (anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

- **Hepatitis B:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind Hepatitis B hat oder jemals hatte. Ihr Arzt sollte einen Hepatitis-B-Test durchführen, bevor das Kind mit einer Enbrel-Therapie beginnt. Unter einer Therapie mit Enbrel kann es bei Patienten, die schon einmal mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert waren, zu einer Reaktivierung der

Hepatitis-B-Erkrankung kommen. Wenn dies eintritt, sollten Sie die Anwendung von Enbrel beenden.

- **Hepatitis C:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind an Hepatitis C erkrankt ist. Ihr Arzt möchte eventuell die Enbrel-Therapie überwachen, wenn sich die Infektion verschlechtert.

- **Bluterkrankungen:** Suchen Sie beim Auftreten eines der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome bei dem Kind unverzüglich einen Arzt auf: anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Bluterguss, Blutung oder Blässe. Diese Symptome können auf möglicherweise lebensbedrohliche Bluterkrankungen hinweisen, bei denen die Anwendung von Enbrel unterbrochen werden muss.

- **Erkrankungen des Nervensystems und des Auges:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind an multipler Sklerose, Optikusneuritis (Sehnervenentzündung) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leidet. Der Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Enbrel geeignet ist.

- **Herzschwäche (Herzinsuffizienz):** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in der Krankengeschichte des Kindes eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) bekannt ist, da unter diesen Umständen Enbrel mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.

- **Krebs:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) oder eine andere Krebsart hat oder jemals hatte, bevor dem Kind Enbrel verabreicht wird.

Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die bereits über einen langen Zeitraum erkrankt sind, haben möglicherweise ein höheres Risiko, ein Lymphom zu entwickeln, als der Durchschnitt.

Kinder und Erwachsene, die mit Enbrel behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Lymphome oder eine andere Krebsart zu entwickeln. Einige Kinder und jugendliche Patienten, die Enbrel oder andere Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Enbrel wirken, angewendet haben, bekamen Krebs, einschließlich unüblicher Arten, die manchmal zum Tod führten. Einige Patienten, die Enbrel erhalten hatten, entwickelten Hautkrebs. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei dem Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickeln.

- **Windpocken:** Wenn während der Behandlung mit Enbrel für das Kind das Risiko besteht, an Windpocken zu erkranken, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob vorbeugende Maßnahmen erforderlich sind.

- **Alkoholmissbrauch:** Enbrel sollte nicht zur Behandlung einer durch Alkoholmissbrauch verursachten Hepatitis angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt,

wenn in der Krankengeschichte des von Ihnen betreuten Kindes Alkoholmissbrauch bekannt ist.

- **Wegener-Granulomatose:** Enbrel wird nicht zur Behandlung der Wegener-Granulomatose, einer seltenen Entzündungskrankheit, empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls diese Krankheit bei dem von Ihnen betreuten Kind diagnostiziert wurde.
- **Arzneimittel gegen Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind an Diabetes erkrankt ist bzw. Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes einnimmt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob das Kind während der Enbrel-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigt.

Kinder und Jugendliche

- **Impfungen:** Soweit möglich, sollten bei Kindern vor Einleiten der Enbrel-Behandlung alle nach geltendem Impfplan notwendigen Impfungen durchgeführt worden sein. Einige Impfstoffe, wie z. B. ein oraler Polioimpfstoff (Impfstoff gegen Kinderlähmung), dürfen während der Behandlung mit Enbrel nicht verabreicht werden. Bitte fragen Sie den Arzt Ihres Kindes um Rat, bevor das Kind eine Impfung erhält.
- **Chronisch-entzündliche Darmerkrankung (IBD):** Bei mit Enbrel behandelten Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis (JIA) gab es Fälle von IBD.

Teilen Sie dem Arzt mit, wenn bei dem Kind Bauchkrämpfe und -schmerzen jedweder Art, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl auftreten.

Im Allgemeinen sollte Enbrel bei Kindern mit Polyarthritis oder erweiterter (extended) Oligoarthritis im Alter unter 2 Jahren, bei Kindern mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis oder Psoriasis-Arthritis im Alter unter 12 Jahren und bei Kindern mit Psoriasis im Alter unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Enbrel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn das Kind andere Arzneimittel anwendet, kürzlich andere Arzneimittel angewendet hat (einschließlich Anakinra, Abatacept oder Sulfasalazin) oder beabsichtigt, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn sie nicht vom Arzt des Kindes verschrieben worden sind. Das Kind sollte Enbrel nicht zusammen mit Arzneimitteln anwenden, die den Wirkstoff Anakinra oder Abatacept enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Enbrel sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt erforderlich ist. Suchen Sie Ihren Arzt auf, falls bei Ihnen eine Schwangerschaft eingetreten ist, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Wenn Sie während der Schwangerschaft Enbrel erhielten, kann Ihr Baby ein höheres Infektionsrisiko haben. Eine Studie hat außerdem ergeben, dass mehr Geburtsfehler auftraten, wenn die Mutter während der Schwangerschaft

Enbrel erhielt, im Vergleich zu Müttern, die kein Enbrel oder andere ähnliche Arzneimittel (TNF-Antagonisten) erhielten, wobei jedoch eine spezielle Art des berichteten Geburtsfehlers nicht festzustellen war. In einer anderen Studie wurde bei Müttern, die während der Schwangerschaft Enbrel erhielten, kein erhöhtes Risiko für Geburtsfehler festgestellt. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob der Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für Ihr Baby überwiegt. Bevor das Baby eine Impfung erhält, ist es wichtig, dass Sie die Ärzte und anderen medizinischen Fachkräfte des Babys über die Anwendung von Enbrel während der Schwangerschaft informieren (weitere Informationen siehe Abschnitt 2 „Impfungen“).

Mit Enbrel behandelte Frauen dürfen nicht stillen, da Enbrel in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass die Anwendung von Enbrel die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie ist Enbrel anzuwenden?

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Enbrel zu stark oder zu schwach ist.

Die geeignete Dosis und Dosierhäufigkeit für das Kind oder den Jugendlichen hängen vom Körpergewicht und der Erkrankung ab. Der Arzt wird Ihnen genaue Anweisungen geben, damit Sie die geeignete Dosis zubereiten und abmessen können.

Die 10-mg-Durchstechflasche ist für Kinder gedacht, denen eine Dosis von 10 mg oder weniger verschrieben wurde. Jede Durchstechflasche sollte nur für eine Dosis bei einem Patienten angewendet werden. Wenn noch Lösung in der Durchstechflasche zurückbleibt, sollte diese entsorgt werden.

Bei einer Polyarthritis oder erweiterter (extended) Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren oder bei einer Enthesitis-assoziierten Arthritis oder Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren beträgt die übliche Dosis zweimal wöchentlich 0,4 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 25 mg pro Dosis) oder einmal wöchentlich 0,8 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 50 mg pro Dosis).

Bei der Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren ist die übliche Dosis 0,8 mg Enbrel pro kg Körpergewicht (bis zu maximal 50 mg pro Dosis) und sollte einmal wöchentlich verabreicht werden. Sollte Enbrel nach 12 Wochen keine Wirkung auf die Erkrankung des Kindes

haben, kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

Art der Anwendung

Enbrel wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Enbrel kann unabhängig von Nahrungsmitteln oder Getränken angewendet werden.

Das Pulver muss vor Anwendung aufgelöst werden. **Eine vollständige Anleitung zur Zubereitung und Injektion finden Sie im Abschnitt 7 „Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung einer Enbrel-Injektion“.** Mischen Sie die Enbrel-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln. Es kann hilfreich sein, sich zur Gedächtnisstütze in ein Tagebuch zu schreiben, an welchen Wochentagen Enbrel angewendet werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Enbrel angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Enbrel angewendet haben, als Sie sollten (entweder weil Sie bei einer Einzelgabe zu viel injiziert haben oder weil Sie es zu häufig angewendet haben), wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker. Nehmen Sie immer den Umkarton des Arzneimittels mit, auch wenn er leer ist.

Wenn Sie die Anwendung von Enbrel vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese injizieren, sobald Ihnen dies auffällt, außer wenn die nächste geplante Dosis für den nächsten Tag vorgesehen ist; in diesem Fall sollten Sie die versäumte Dosis auslassen. Fahren Sie dann mit der Injektion des Arzneimittels an den üblichen Tagen fort. Sollten Sie den Fehler erst am Tag der nächsten Injektion bemerken, geben Sie dem Kind keine doppelte Dosis (2 Dosen am selben Tag), um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Anwendung von Enbrel abbrechen

Nach dem Absetzen können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei dem Kind auftritt, geben Sie dem Kind kein Enbrel mehr. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme:

- Schluck- oder Atembeschwerden
- Schwellungen in Gesicht oder Rachen, von Händen oder Füßen
- Nervosität oder Ängstlichkeit, pochendes Empfinden oder plötzliche Hautrötung und/ oder Wärmegefühl
- schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken)

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten selten auf. Wenn bei dem Kind eines der oben aufgeführten Symptome auftritt, reagiert es möglicherweise allergisch auf Enbrel, sodass Sie unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen sollten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei dem Kind bemerken, benötigt Ihr Kind möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Anzeichen einer **schwerwiegenden Infektion**, wie hohes Fieber, das mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heißen, roten, schmerzhaften, entzündeten Bereichen an Haut oder Gelenken des Kindes einhergehen kann
- Anzeichen von **Erkrankungen des Blutes**, wie Blutung, Bluterguss oder Blässe
- Anzeichen von **Erkrankungen des Nervensystems**, wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Änderung des Sehvermögens, Augenschmerzen oder Auftreten von Schwäche in einem Arm oder Bein
- Anzeichen von **Herzschwäche** oder sich **verschlechternder Herzschwäche (Herzinsuffizienz)**, wie Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich
- Anzeichen von **Krebs**: Krebs kann jeden Teil des Körpers betreffen, einschließlich Haut und Blut. Mögliche Anzeichen hängen von Art und Ort der Krebserkrankung ab. Diese Anzeichen sind u.a. Gewichtsverlust, Fieber, Schwellung (mit oder ohne Schmerzen), andauernder Husten, Auftreten von Knoten oder Wucherungen auf der Haut.
- Anzeichen von **Autoimmunreaktionen** (hierbei werden Antikörper gebildet, die normales Körpergewebe schädigen können) wie z. B. Schmerz, Juckreiz, Schwächegefühl, unnormales Atmen, Denken, Fühlen oder Sehen
- Anzeichen eines **Lupus-** oder Lupus-ähnlichen Syndroms, wie z. B. Gewichtsveränderungen, anhaltender Ausschlag, Fieber, Gelenk- oder Muskelschmerzen oder Müdigkeit
- Anzeichen von **Entzündungen der Blutgefäße** wie z. B. Schmerzen, Fieber, Rötung oder Überwärmung der Haut oder Juckreiz

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich oder selten auf. Sie sind aber schwerwiegend (einige können in

seltene Fälle tödlich verlaufen). Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder bringen Sie das Kind in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme.

Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Enbrel, gruppiert nach abnehmender Häufigkeit, aufgelistet:

• **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

Infektionen (einschließlich Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Harnwegs- und Hautinfektionen), Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung). Reaktionen an der Injektionsstelle treten nach dem 1. Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf. Einige Patienten zeigten Reaktionen an vorhergehenden Injektionsstellen.

• **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

Allergische Reaktionen, Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, gegen normales Gewebe gerichtete Antikörper (Bildung von Autoantikörpern).

• **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Schwerwiegende Infektionen (einschließlich Lungenentzündung, Wundrose, Gelenkinfektionen, Blutinfektion und Infektionen an unterschiedlichen Stellen), Verschlechterung einer Herzschwäche (kongestiven Herzinsuffizienz), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Neutrophilen (bestimmte Art weißer Blutkörperchen), verminderte Anzahl der Blutplättchen, Hautkrebs (ausgenommen Melanome), lokal begrenzte Hautschwellung (Angioödem), Nesselsucht (erhabene rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken), Augenentzündung, Psoriasis (neu oder verschlechtert), Entzündung der Blutgefäße mit Auswirkung auf mehrere Organe, erhöhte Leberwerte (bei Patienten, die gleichzeitig mit Methotrexat behandelt werden, sind erhöhte Leberwerte eine häufige Nebenwirkung), Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen für Darm-erkrankungen).

• **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen), Lymphom (eine Art von Blutkrebs), Leukämie (Blut und Knochenmark betreffender Krebs), Melanom (eine Form von Hautkrebs), kombinierte Verminderung der Anzahl der Blutplättchen sowie roter und weißer Blutkörperchen, Erkrankungen des Nervensystems (mit schwerer Muskelschwäche und ähnlichen Krankheitszeichen und Symptomen wie bei multipler Sklerose, Sehnervenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks), Tuberkulose, neu auftretende Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), Krampfanfälle, Lupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (Symptome können anhaltenden Ausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit einschließen), Hautausschlag, der zu schwerer Blasen-

bildung und Hautabschälung führen kann, flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/ oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten), Leberentzündung, die durch das körpereigene Immunsystem verursacht wird (Autoimmunhepatitis; bei Patienten, die auch mit Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit gelegentlich), Erkrankung des Immunsystems mit möglichen Auswirkungen auf Lunge, Haut und Lymphknoten (Sarkoidose), Entzündung oder Vernarbung der Lunge (bei Patienten, die auch mit Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit von Entzündungen oder Vernarbungen der Lunge gelegentlich).

• **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen.

– **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs), Kaposi-Sarkom (eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist; das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf), übermäßige Aktivierung von weißen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagen-Aktivierungs-Syndrom), Wiederauftreten von Hepatitis B (eine Leberinfektion); Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelentzündung und -schwäche, die mit Hautveränderungen einhergehen)

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten sind den oben beschriebenen ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Enbrel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Vor Zubereitung der Enbrel-Lösung kann Enbrel für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder gekühlt werden. Enbrel muss vernichtet werden, wenn es nicht innerhalb von 4 Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wird. Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum notieren, an dem Sie Enbrel aus dem Kühlschrank nehmen, und auch das Datum, nach dem Enbrel vernichtet werden sollte (nicht mehr als 4 Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschrank). Dieses neue Verfalldatum darf nicht nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum liegen.

Nach Zubereitung der Enbrel-Lösung wird die sofortige Verwendung empfohlen. Jedoch kann die Lösung bis zu 6 Stunden verwendet werden wenn sie bei Temperaturen bis zu 25 °C aufbewahrt wird.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung nicht klar ist oder Partikel enthält. Die Lösung muss klar, farblos bis blassgelb oder blassbraun, ohne Klumpen, Flocken oder Partikel sein. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Enbrel enthält

Der Wirkstoff in Enbrel ist Etanercept. Jede Durchstechflasche Enbrel 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen enthält 10 mg Etanercept. Die gebrauchsfertige Lösung enthält 10 mg Etanercept pro ml. Die sonstigen Bestandteile sind:

Pulver: Mannitol (E 421), Sucrose und Trometamol

Lösungsmittel: Wasser für Injektionszwecke

Wie Enbrel aussieht und Inhalt der Packung

Enbrel 10 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird als weißes Pulver mit einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung geliefert. Jede Packung enthält 4 Durchstechflaschen, 4 Fertigspritzen mit Wasser für Injektionszwecke, 4 Kanülen, 4 Adapter für die Durchstechflaschen und 8 Alkoholtupfer.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland	Österreich
Pfizer Pharma GmbH	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +49 (0)30 550055-51000	Tel: +43 (0)1 521 15-0

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7. Hinweise zur Zubereitung und Verabreichung einer Enbrel-Injektion

Dieser Abschnitt ist in folgende Unterabschnitte gegliedert:

- a) Einleitung
 - b) Vorbereitung einer Injektion
 - c) Zubereitung der Enbrel-Dosis für die Injektion
 - d) Hinzufügen des Lösungsmittels
 - e) Entnahme der Enbrel-Lösung aus der Durchstechflasche
 - f) Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze
 - g) Auswahl einer Injektionsstelle
 - h) Vorbereitung der Injektionsstelle und Injektion der Enbrel-Lösung
 - i) Entsorgung des Verbrauchsmaterials
- a) Einleitung
- Die folgenden Hinweise erklären Ihnen die Zubereitung und Injektion von Enbrel. Bitte lesen Sie die Hinweise sorgfältig durch und folgen Sie ihnen Schritt für Schritt. Der Arzt des Kindes oder die medizinische Fachkraft wird Ihnen die Technik erklären, wie eine Injektion zu verabreichen ist, sowie die dem Kind zu verabreichende Menge festlegen. Versuchen Sie nicht, eine Injektion zu verab-

reichen, bis Sie sicher sind, dass Sie die Zubereitung und Verabreichung einer Injektion verstanden haben. Diese Injektion darf nicht mit einem anderen Arzneimittel in derselben Spritze oder Durchstechflasche gemischt werden. Siehe Abschnitt 5 mit Hinweisen zur Aufbewahrung von Enbrel.

b) Vorbereitung einer Injektion

- Waschen Sie sich gründlich Ihre Hände.
- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche.
- Das Präparatetablett sollte die nachfolgend aufgeführten Gegenstände enthalten (falls nicht, dann verwenden Sie dieses Präparatetablett nicht und wenden Sie sich an Ihren Apotheker). Verwenden Sie nur die aufgeführten Gegenstände. Verwenden Sie **KEINE** andere Spritze.

1 Enbrel-Durchstechflasche

1 Fertigspritze, die ein klares, farbloses Lösungsmittel enthält (Wasser für Injektionszwecke)

1 Kanüle

1 Adapter für die Durchstechflasche

2 Alkoholtupfer

- Überprüfen Sie die auf den Etiketten der Durchstechflasche und der Spritze angegebenen Verfalldaten. Sie dürfen nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums (Monat und Jahr) nicht verwendet werden.

c) Zubereitung der Enbrel-Dosis für die Injektion

- Nehmen Sie die Gegenstände aus dem Präparatetablett.
- Entfernen Sie die Kunststoff-Verschlusskappe von der Enbrel-Durchstechflasche (siehe Abb. 1). Entfernen Sie **NICHT** den grauen Stopfen oder den Aluminiumring, der sich rund um den oberen Teil der Durchstechflasche befindet.

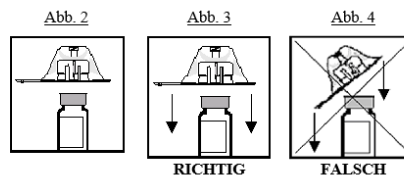
Abb. 1



- Verwenden Sie einen neuen Alkoholtupfer, um den grauen Stopfen der Enbrel-Durchstechflasche zu reinigen. Berühren Sie nach dem Abwischen den Stopfen nicht mehr mit Ihren Händen bzw. achten Sie darauf, dass der Stopfen keine andere Oberfläche berührt.
- Stellen Sie die Durchstechflasche aufrecht auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche.
- Entfernen Sie den Papierschutz von dem Adapter-Set für die Durchstechflasche.
- Setzen Sie den Adapter mit der Plastikverpackung oben auf die Enbrel-Durchstechflasche, sodass der Adapter-Dorn innerhalb des markierten Kreises oben

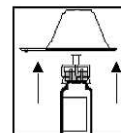
auf dem Stopfen der Durchstechflasche zentriert ist (siehe Abb. 2).

- Halten Sie die Durchstechflasche mit einer Hand fest auf der ebenen Arbeitsfläche. Drücken Sie mit der anderen Hand **FEST UND GERADE NACH UNTEN** auf das Adapter-Set, bis Sie merken, dass der Dorn des Adapters durch den Gummistopfen der Durchstechflasche dringt und die **ADAPTER-FASSUNG HÖRBAR UND FÜHLBAR EINRASTET** (siehe Abb. 3). Drücken Sie den Adapter **NICHT** schräg nach unten (siehe Abb. 4). Es ist wichtig, dass der Adapter-Dorn den Stopfen der Durchstechflasche vollständig durchdringt.



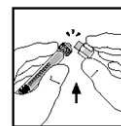
- Während Sie die Durchstechflasche in der einen Hand halten, entfernen Sie die Plastikverpackung vom Adapter für die Durchstechflasche (siehe Abb. 5).

Abb. 5

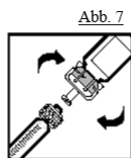


- Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der Spitze der Spritze, indem Sie die weiße Verschlusskappe entlang der Sollbruchstelle abbrechen. Hierzu halten Sie den unteren Teil der weißen Verschlusskappe fest und biegen das Ende der weißen Verschlusskappe mit der anderen Hand hin und her, bis dieses abbricht (siehe Abb. 6). **Entfernen Sie NICHT den auf der Spritze verbliebenen Teil der weißen Verschlusskappe.**

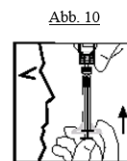
Abb. 6



- Verwenden Sie die Spritze nicht, wenn die Sollbruchstelle zwischen der Spitze und dem unteren Teil der Verschlusskappe bereits gebrochen ist. Beginnen Sie dann mit einem anderen Präparatetablett.
- Halten Sie den Glaskörper der Spritze (nicht den verbliebenen Teil der weißen Verschlusskappe) in der einen Hand und den Adapter für die Durchstechflasche (nicht die Durchstechflasche selbst) in der anderen Hand. Verbinden Sie die Spritze mit dem Adapter für die Durchstechflasche, indem Sie die Adapterspitze in die Öffnung einführen und sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig festsetzt (siehe Abb. 7).

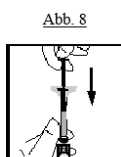


Drücken Sie den Kolben vollständig in die Spritze (siehe Abb. 10).

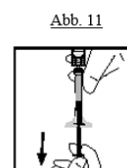


d) Hinzufügen des Lösungsmittels

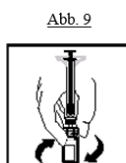
- Während Sie die Durchstechflasche aufrecht auf der ebenen Arbeitsfläche halten, drücken Sie den Kolben **SEHR LANGSAM** so lange herunter, bis sich das gesamte Lösungsmittel in der Durchstechflasche befindet. Hierdurch wird die Bildung von Schaum (Blasenbildung) vermindert (siehe Abb. 8).
- Sobald sich das Lösungsmittel in der Enbrel-Durchstechflasche befindet, kann sich der Kolben selbstständig nach oben bewegen. Dies erfolgt durch den Luftdruck und sollte Sie nicht beunruhigen.



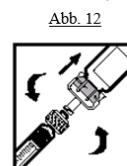
- Ziehen Sie danach langsam den Kolben zurück, um die Flüssigkeit in die Spritze aufzuziehen (siehe Abb. 11). Ziehen Sie nur den vom Arzt Ihres Kindes empfohlenen Anteil der Lösung auf. Nachdem Sie Enbrel der Durchstechflasche entnommen haben, können sich Luftblasen in der Spritze befinden. Dies ist kein Grund zur Sorge, denn diese Luft werden Sie in einem späteren Schritt entfernen.



- Während sich die Kanüle noch in der Durchstechflasche befindet, bewegen Sie die Durchstechflasche einige Male vorsichtig in kreisenden Bewegungen, um das Pulver zu lösen (siehe Abb. 9). Schütteln Sie die Durchstechflasche **NICHT**. Warten Sie, bis sich das Pulver vollständig gelöst hat (in der Regel weniger als 10 Minuten). Die Lösung muss klar und farblos bis blassgelb oder blassbraun, ohne Klumpen, Flocken oder Partikel sein. Ein wenig weißer Schaum kann in der Durchstechflasche verbleiben – das ist normal. Verwenden Sie die Enbrel-Dosis **NICHT**, wenn sich das Pulver nicht innerhalb von 10 Minuten vollständig gelöst hat. Verwenden Sie dann ein neues Präparate-tablett.



- Halten Sie die Durchstechflasche auf dem Kopf und schrauben Sie die Spritze vom Adapter für die Durchstechflasche ab, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen (siehe Abb. 12).



- Legen Sie die gefüllte Spritze auf die saubere, ebene Arbeitsfläche. Achten Sie darauf, dass die Spitze nichts berührt. Achten Sie darauf, nicht den Kolben herunter zu drücken.

f) Aufsetzen der Kanüle auf die Spritze

e) Entnahme der Enbrel-Lösung aus der Durchstechflasche

- Die Kanüle befindet sich zur sterilen Aufbewahrung in einer Kunststoffhülle.
 - Zum Öffnen der Kunststoffhülle müssen Sie das kurze, breite Ende in einer Hand halten. Umfassen Sie mit Ihrer anderen Hand das längere Stück der Hülle.
 - Um den Verschluss abzureißen, müssen Sie das längere Ende so lange hin- und herbewegen, bis es abbricht (siehe Abb. 13).
- Der Arzt oder die medizinische Fachkraft sollten Sie darüber informiert haben, wie viel Lösung Sie der Durchstechflasche entnehmen müssen. Falls der Arzt Ihnen nicht die genaue Menge mitgeteilt hat, setzen Sie sich bitte mit ihm in Verbindung.
 - Während sich die Kanüle noch in der Durchstechflasche und dem Adapter befindet, halten Sie die Durchstechflasche in Augenhöhe auf dem Kopf.



- Wenn Sie den Verschluss abgebrochen haben, entfernen Sie das kurze, breite Ende der Kunststoffhülle.
- Die Kanüle bleibt im längeren Abschnitt der Packung.

- Während Sie die Kanüle und die Hülle in der einen Hand halten, nehmen Sie mit der anderen Hand die Spritze und führen deren Spitze in die Kanülenöffnung ein.
- Verbinden Sie die Spritze mit der Kanüle, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis sie fest sitzt (siehe Abb. 14).

Abb. 14



- Ziehen Sie den Kanülenschutz kräftig gerade von der Spritze ab. Achten Sie dabei darauf, dass Sie die Kanüle nicht berühren und dass die Kanüle keine anderen Oberflächen berührt (siehe Abb. 15). Achten Sie beim Abziehen darauf, dass Sie die Schutzhülle nicht verbiegen oder drehen, um zu vermeiden, dass die Kanüle beschädigt wird.

Abb. 15



- Halten Sie die Spritze aufrecht und drücken Sie den Kolben langsam nach oben, um die Luftblasen aus der Spritze zu entfernen (siehe Abb. 16).

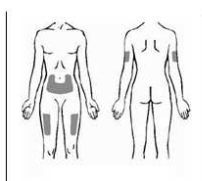
Abb. 16



g) Auswahl einer Injektionsstelle

- Die folgenden drei Injektionsstellen werden zur Verabreichung von Enbrel empfohlen: 1. die Vorderseite der Oberschenkel, 2. der Bauch, außer einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum und 3. die Außenfläche der Oberarme (siehe Abb. 17). Verabreichen Sie sich die Injektion selber, sollten Sie nicht die Außenfläche der Oberarme als Injektionsstelle nutzen.

Abb. 17



- Für jede neue Injektion sollte eine andere Injektionsstelle ausgewählt werden. Eine neue Injektion sollte mindestens 3 cm von einer alten Injektionsstelle entfernt verabreicht werden. Injizieren Sie **NICHT** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, rot oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Vermeiden Sie Stellen mit Narben oder Dehnungsstreifen. (Es kann hilfreich sein, die zuvor verwendeten Injektionsstellen in einem Notizbuch festzuhalten.)
- Wenn das Kind an Psoriasis leidet, sollten Sie versuchen, die Injektion nicht direkt an erhabenen, verdickten, geröteten oder schuppigen Hautflecken vorzunehmen („Psoriasis-Läsionen“).

h) Vorbereitung der Injektionsstelle und Injektion der Enbrel-Lösung

- Wischen Sie die Injektionsstelle, an der Enbrel injiziert werden soll, in einer Kreisbewegung mit einem neuen Alkoholtupfer ab. Berühren Sie danach diesen Bereich **NICHT** mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.
- Wenn die gereinigte Hautregion getrocknet ist, drücken Sie sie zu einer Hautfalte zusammen und halten Sie sie mit einer Hand fest. Mit der anderen Hand halten Sie die Spritze wie einen Bleistift.
- Stechen Sie die Kanüle mit einer schnellen, kurzen Bewegung in einem Winkel zwischen 45° und 90° in die Haut (siehe Abb. 18). Mit zunehmender Erfahrung werden Sie den für das Kind angenehmsten Winkel finden. Achten Sie sorgfältig darauf, die Kanüle nicht zu langsam oder zu kraftvoll in die Haut zu stechen.

Abb. 18



- Sobald die Kanüle vollständig in die Haut eingeführt ist, lassen Sie die gehaltene Hautfalte wieder los. Mit der freien Hand halten Sie die Spritze nahe der Spritzen Spitze, um sie zu stabilisieren. Dann drücken Sie den Kolben herunter, um die gesamte Lösung **langsam** und gleichmäßig zu injizieren (siehe Abb. 19).

Abb. 19



- Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Kanüle aus der Haut, wobei Sie darauf achten sollten, dass die Kanüle in dem Winkel bleibt, in dem sie auch eingeführt wurde.
- Drücken Sie einen Tupfer für 10 Sekunden auf die Injektionsstelle. Es kann zu einer leichten Blutung

kommen. Reiben Sie **NICHT** an der Injektionsstelle. Bei Bedarf kann ein Pflaster verwendet werden.

i) Entsorgung des Verbrauchsmaterials

- Spritze und Kanülen dürfen **NIE** wiederverwendet werden. Entsorgen Sie Kanülen und Spritze entsprechend der Anweisung Ihres Arztes, der medizinischen Fachkraft oder Ihres Apothekers.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit einem Arzt, einer medizinischen Fachkraft oder einem Apotheker, die/ der mit der Enbrel-Behandlung vertraut ist.

palde-0v20eb-pv-10