

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Enbrel 25 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce Etanercept

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki (po obydwu stronach) przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz wręczy także Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed i w trakcie leczenia lekiem Enbrel.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

Informacje zawarte w ulotce znajdują się w 7 poniższych punktach:

1. Co to jest Enbrel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enbrel
3. Jak stosować lek Enbrel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Enbrel
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja dotycząca przygotowywania i wstrzykiwania roztworu leku Enbrel (patrz na odwrocie strony)

1. Co to jest Enbrel i w jakim celu się go stosuje

Enbrel jest lekiem zbudowanym z dwóch białek ludzkich. Blokuje aktywność innego białka, powodującego zapalenie. Lek Enbrel powoduje zmniejszenie zapalenia, które towarzyszy różnym chorobom.

U dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) Enbrel może być stosowany w leczeniu: **reumatoidalnego zapalenia stawów** o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim, **łuszczycowego zapalenia stawów**, ciężkiej **osiowej spondyloartropatii**, w tym **zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa**, **łuszczyca** o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim – zwykle w każdym przypadku, kiedy po stosowaniu innych powszechnie stosowanych schematów leczenia nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi lub okazały się one nieodpowiednie dla pacjenta.

W leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów Enbrel jest zwykle stosowany w połączeniu z metotreksatem. Enbrel może być stosowany również pojedynczo, jeżeli leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie dla pacjenta. Enbrel stosowany zarówno pojedynczo, jak i w połączeniu z metotreksatem u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów powoduje spowolnienie niszczenia stawów w przebiegu choroby i poprawę sprawności fizycznej.

U pacjentów z łuszczycowym zapaleniem stawów atakującym wiele stawów lek Enbrel może spowodować poprawę sprawności fizycznej. U pacjentów, u których występuje wielostawowy symetryczny ból lub opuchlizna stawów (np. dłoni, nadgarstków i stóp), Enbrel może spowodować spowolnienie niszczenia stawów w przebiegu choroby.

Lek Enbrel wskazany jest również w leczeniu następujących chorób u dzieci i młodzieży:

- Następujące typy młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na metotreksat, lub gdy metotreksat jest nieodpowiedni dla pacjenta:
 - Wielostawowe zapalenie stawów (z obecnością lub bez obecności czynnika reumatoidalnego) oraz rozwinięte skąpostawowe zapalenie stawów u pacjentów w wieku od 2 lat.
 - Łuszczycowe zapalenie stawów u pacjentów w wieku od 12 lat.
- Zapalenie stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgniastych u pacjentów w wieku od 12 lat w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na inne powszechnie stosowane schematy leczenia, lub gdy schematy te są nieodpowiednie dla pacjenta.
- Łuszczycy o ciężkim przebiegu u pacjentów w wieku od 6 lat, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na fototerapię lub inną terapię układową, lub gdy terapie te są nieodpowiednie dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enbrel

Kiedy nie stosować leku Enbrel

- jeśli pacjent lub dziecko ma uczulenie na etanercept lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeżeli u pacjenta lub dziecka po wstrzyknięciu leku wystąpią reakcje alergiczne, takie jak ucisk w klatce piersiowej, sapanie, zawroty głowy lub pokrzywka, nie należy wstrzykiwać więcej leku Enbrel i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje ryzyko rozwoju ciężkiego zakażenia krwi zwanego posocznicą. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent lub dziecko ma jakiegokolwiek zakażenie. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Enbrel należy omówić to z lekarzem.

- **Reakcje alergiczne:** W przypadku wystąpienia, u pacjenta lub dziecka, reakcji alergicznych, takich jak ucisk w klatce piersiowej, sapanie, zawroty głowy lub pokrzywka, nie należy wstrzykiwać więcej leku Enbrel i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Zakażenia i (lub) zabiegi chirurgiczne:** W przypadku rozwoju nowego zakażenia u pacjenta lub dziecka, lub planowanych dużych zabiegów chirurgicznych, lekarz może podjąć decyzję o kontroli leczenia lekiem Enbrel.
- **Zakażenia i (lub) cukrzyca:** Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości, u pacjenta lub dziecka, nawracających zakażeniach lub cukrzycy, oraz innych zaburzeniach, które zwiększają niebezpieczeństwo wystąpienia zakażenia.
- **Zakażenia i (lub) kontrola:** Należy poinformować lekarza o niedawno odbytej podróży poza granice Europy. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub u dziecka wystąpią objawy infekcji, takie jak gorączka, dreszcze lub kaszel. Lekarz może podjąć decyzję o kontynuacji kontroli pacjenta lub dziecka, czy nie wystąpią objawy zakażenia po zakończeniu przyjmowania leku Enbrel.
- **Gruźlica:** Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Enbrel, pacjent zostanie zbadany przez lekarza pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych gruźlicy, ponieważ istnieją doniesienia o przypadkach gruźlicy u pacjentów leczonych lekiem Enbrel.

Może to obejmować dokładny wywiad medyczny, prześwietlenie rentgenowskie klatki piersiowej i próbę tuberkulinową. Wykonanie tych badań powinno zostać odnotowane w Karcie ostrzegawczej pacjenta. Jest bardzo ważne, aby poinformować lekarza czy pacjent lub dziecko kiedykolwiek chorowało na gruźlicę, lub o bliskich kontaktach z osobą chorą na tę chorobę. W przypadku wystąpienia objawów gruźlicy (takich jak uporczywy kaszel, utrata masy ciała, ospałość, niewielka gorączka) lub jakiegokolwiek innego zakażenia w trakcie terapii lub po jej zakończeniu, należy bezzwłocznie powiadomić lekarza.

- **Zapalenie wątroby typu B:** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent lub dziecko chorują lub kiedykolwiek chorowali na zapalenie wątroby typu B. Przed rozpoczęciem przez pacjenta lub dziecko terapii lekiem Enbrel, lekarz powinien przeprowadzić test na obecność zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B. U pacjentów, którzy byli wcześniej zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B leczenie lekiem Enbrel może spowodować nawrót zapalenia wątroby typu B. Jeżeli to nastąpi, należy przestać stosować lek Enbrel.
- **Zapalenie wątroby typu C:** Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent lub dziecko chorują na zapalenie wątroby typu C. Lekarz może podjąć decyzję o kontroli leczenia lekiem Enbrel w przypadku, gdyby objawy infekcji uległy zaostrzeniu.
- **Zaburzenia krwi:** W przypadku wystąpienia u pacjenta lub dziecka objawów, takich jak utrzymująca się gorączka, ból gardła, siniaczenie, krwawienie lub błądź, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Takie objawy mogą wskazywać na występowanie potencjalnie zagrażających życiu zaburzeń krwi, które mogą powodować konieczność odstawienia leku Enbrel.
- **Zaburzenia układu nerwowego i oka:** Należy poinformować lekarza o stwardnieniu rozsianym, zapaleniu nerwu wzrokowego, poprzecznym zapaleniu rdzenia (zapalenie rdzenia kręgowego) u pacjenta lub dziecka. Lekarz zadecyduje czy leczenie lekiem Enbrel jest w tych przypadkach wskazane.
- **Zastoinowa niewydolność serca:** Należy poinformować lekarza o zastoinowej niewydolności serca u pacjenta lub dziecka, ponieważ w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Enbrel.
- **Rak:** Przed zastosowaniem leku Enbrel należy poinformować lekarza o występowaniu obecnie lub w przeszłości chłoniaka (rodzaj raka krwi), albo jakiegokolwiek innego nowotworu. Pacjenci z ciężkim, długotrwałym reumatoidalnym zapaleniem stawów mogą być w grupie większego niż przeciętnie ryzyka wystąpienia chłoniaka. Dzieci i dorośli przyjmujący Enbrel mogą mieć zwiększone ryzyko wystąpienia chłoniaka lub innego nowotworu.
U niektórych dzieci i młodzieży, którzy przyjmowali Enbrel lub inne leki działające w ten sam sposób jak Enbrel, wystąpiły nowotwory, w tym nowotwory nietypowe, które czasami prowadziły do zgonu.
U niektórych pacjentów otrzymujących lek Enbrel wystąpił rak skóry. Należy poinformować lekarza o zmianie wyglądu skóry lub zmianie grubości skóry u pacjenta lub dziecka.
- **Ospa wietrzna:** W przypadku zetknięcia się z ospą wietrzną podczas stosowania leku Enbrel, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Lekarz zadecyduje czy należy stosować leczenie zapobiegawcze.
- **Lateks:** Osłonka igły jest wykonana z lateksu (sucha guma naturalna). Jeśli lek będzie podawany przez osoby lub osobom z rozpoznaną, lub podejrzaną nadwrażliwością (uczuleniem) na lateks, należy przed zastosowaniem leku Enbrel skontaktować się z lekarzem.
- **Uzależnienie od alkoholu:** Leku Enbrel nie należy stosować w leczeniu zapalenia wątroby związanego z nadużywaniem alkoholu. Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości, u pacjenta lub dziecka, problemach z nadużywaniem alkoholu.
- **Ziarniniakowość Wegenera:** Enbrel nie jest zalecany w leczeniu ziarniniakowości Wegenera, rzadkiej choroby zapalnej. Jeżeli pacjent lub dziecko choruje na ziarniniakowość Wegenera, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.
- **Leki przeciwcukrzycowe:** Należy poinformować lekarza o występującej u pacjenta lub dziecka cukrzycy, lub o przyjmowaniu leków przeciwcukrzycowych. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku przeciwcukrzycowego podczas przyjmowania leku Enbrel.

Dzieci i młodzież

- **Szczepienia:** Zaleca się, o ile jest to możliwe, aby wszystkie wymagane szczepienia ochronne u dzieci wykonać przed rozpoczęciem leczenia lekiem Enbrel. W trakcie stosowania leku Enbrel, nie należy podawać niektórych szczepionek, takich jak np. doustna szczepionka przeciwko polio. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakiegokolwiek szczepionki.
- **Nieswoiste zapalenie jelit:** U pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów przyjmujących Enbrel zgłaszano przypadki wystąpienia nieswoistego zapalenia jelit. Należy poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek skurcze i bóle brzucha, biegunka, zmniejszenie masy ciała lub krew w stolcu.

Zasadniczo, nie należy stosować leku Enbrel u dzieci w wieku poniżej 2 lat z wielostawowym zapaleniem stawów lub rozwiniętym skąpostawowym zapaleniem stawów, albo u dzieci w wieku poniżej 12 lat z zapaleniem stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgnistych, lub łuszczycowym zapaleniem stawów, albo u dzieci w wieku poniżej 6 lat z łuszczycą.

Enbrel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent lub dziecko planuje przyjmować (włączając anakinrę, abatacept lub sulfasalazynę), również tych, które wydawane są bez recepty. Nie wolno stosować jednocześnie leku Enbrel z lekami, które zawierają jako substancję czynną anakinrę lub abatacept.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Enbrel podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka w trakcie ciąży otrzymywała lek Enbrel, niemowlę może być narażone na większe ryzyko zakażenia. Dodatkowo, wyniki jednego badania sugerowały występowanie większej liczby wad wrodzonych, gdy kobiety otrzymywały w trakcie ciąży Enbrel w porównaniu z kobietami, które nie otrzymywały leku Enbrel ani innych podobnych leków (antagonistów TNF). Nie stwierdzono jednak żadnej regularności w zgłaszanych rodzajach wad wrodzonych. Zanim niemowlę otrzyma jakąkolwiek szczepionkę, ważne jest aby powiedzieć lekarzom i innym pracownikom opieki zdrowotnej o stosowaniu leku Enbrel w trakcie ciąży (więcej informacji, patrz punkt 2 „Szczepienia”).

Pacjentki stosujące lek Enbrel nie powinny karmić piersią, ponieważ lek Enbrel przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy spodziewać się wpływu leku Enbrel na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Enbrel

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wątpliwościach dotyczących zbyt silnego lub za słabego działania leku Enbrel.

Dawkowanie u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych)

Reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczykowe zapalenie stawów oraz osiowa spondyloartropatia, w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zazwyczaj stosowana dawka to 25 mg leku podawane dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu we wstrzyknięciach podskórnych. Lekarz może jednak ustalić inny schemat dawkowania leku Enbrel.

Łuszczyca zwykła

Zazwyczaj stosowana dawka to 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu.

Alternatywnie, można podać dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez okres 12 tygodni, a następnie dawkę 25 mg dwa razy w tygodniu lub dawkę 50 mg raz w tygodniu.

Lekarz decyduje o długości terapii lekiem Enbrel i ewentualnie, w zależności od odpowiedzi na leczenie, o ponownej terapii. Jeżeli stosowanie leku Enbrel nie przyniesie poprawy stanu pacjenta po 12 tygodniach leczenia, lekarz może zdecydować o zaprzestaniu przyjmowania leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Właściwa dawka i częstość dawkowania u dzieci i młodzieży będą zależały od masy ciała i rodzaju choroby. Lekarz dobierze odpowiednią dawkę leku dla dziecka oraz wybierze odpowiednią moc leku Enbrel (10 mg, 25 mg lub 50 mg).

W przypadku wielostawowego zapalenia stawów oraz rozwiniętego skąpostawowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku od 2 lat lub zapalenia stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgniastych, lub łuszczykowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku od 12 lat, zalecana dawka to 0,4 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 25 mg) podawana dwa razy w tygodniu lub 0,8 mg/kg masy ciała (do dawki maksymalnej 50 mg) podawana raz w tygodniu.

W przypadku łuszczycy u pacjentów w wieku od 6 lat, zazwyczaj stosowana dawka leku Enbrel wynosi 0,8 mg/kg masy ciała (maksymalnie do 50 mg), która powinna być podawana raz w tygodniu. Jeśli stosowanie leku Enbrel nie przyniesie poprawy u dziecka po 12 tygodniach leczenia, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku.

Lekarz udzieli szczegółowych informacji dotyczących sposobu przygotowania i odmierzania właściwej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek Enbrel podaje się poprzez wstrzyknięcie pod skórę (wstrzyknięcie podskórne).

Lek Enbrel może być stosowany z lub bez jedzenia i picia.

Szczegółowa instrukcja dotycząca sposobu wstrzykiwania leku Enbrel znajduje się w punkcie 7 „Instrukcja dotycząca przygotowywania i wstrzykiwania roztworu leku Enbrel”. Roztworu leku Enbrel nie należy mieszać z jakimikolwiek innymi lekami.

Aby zapobiec pominięciom dawek leku, pomocne może być zapisywanie w kalendarzu dni tygodnia, kiedy należy stosować Enbrel.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Enbrel

Jeżeli pacjent zastosuje większą niż powinien dawkę leku Enbrel (albo poprzez pojedyncze wstrzyknięcie za dużej dawki leku lub zbyt częste stosowanie leku), należy natychmiast skontaktować

się z lekarzem lub farmaceutą. Zawsze należy zabrać ze sobą opakowanie po leku (pudełko), nawet jeżeli jest ono puste.

Pominięcie wstrzyknięcia leku Enbrel

W przypadku pominięcia dawki leku, należy go wstrzyknąć natychmiast po uświadomieniu sobie tego faktu, chyba że kolejna dawka powinna być podana następnego dnia, w tym przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki. Następnie należy kontynuować wstrzyknięcia leku w wyznaczonych dniach. Jeżeli pacjent przypomni sobie o pominiętym wstrzyknięciu w dniu przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy stosować podwójnej dawki leku, w celu uzupełnienia pominiętej dawki (dwie dawki w tym samym dniu).

Przerwanie stosowania leku Enbrel

Po przerwaniu stosowania objawy choroby mogą wystąpić ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Jeśli wystąpi którykolwiek z podanych objawów, nie należy wstrzykiwać więcej leku Enbrel. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do oddziału pomocy doraźnej w najbliższym szpitalu.

- Trudności w połykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła, dłoni lub stóp.
- Nerwowość lub lęk, wrażenie pulsowania, nagłe zaczerwienienie skóry i (lub) uczucie gorąca.
- Ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (czerwone lub białe plamy na skórze, często swędzące).

Ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. Jednakże każdy z wyżej wymienionych objawów może oznaczać reakcję alergiczną na lek Enbrel, dlatego należy natychmiast szukać fachowej pomocy medycznej.

Ciężkie działania niepożądane

W razie wystąpienia u pacjenta lub dziecka któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast szukać pomocy medycznej:

- Objawy **ciężkiego zakażenia**, takie jak wysoka gorączka, której może towarzyszyć kaszel, duszność, dreszcze, osłabienie lub występowanie rozgrzanych, czerwonych, tkliwych, bolesnych miejsc na skórze lub w okolicy stawów.
- Objawy **zaburzeń krwi**, takie jak krwawienie, siniaczenie lub błądź.
- Objawy **zaburzeń układu nerwowego**, takie jak drętwienie lub mrowienie, zaburzenia widzenia, ból oka, pojawienie się uczucia osłabienia rąk lub nóg.
- Objawy **niewydolności serca** lub **nasilenia niewydolności serca**, takie jak zmęczenie lub duszność przy poruszaniu się, obrzęk w okolicy kostek, uczucie pełności w szyi lub nadbrzuszu, nocna duszność lub kaszel, niebieskawe zabarwienie paznokci lub warg.
- Objawy **nowotworów**: nowotwory mogą dotyczyć każdej części ciała, w tym skóry i krwi. Możliwe objawy będą zależały od typu i lokalizacji raka. Objawy te mogą obejmować

zmniejszenie masy ciała, gorączkę, obrzęk (z bólem lub bez bólu), utrzymujący się kaszel, obecność guzków w skórze lub zmianę grubości skóry.

- Objawy **reakcji autoimmunologicznych** (kiedy powstają przeciwciała, które mogą uszkadzać prawidłowe komórki ciała), takie jak ból, swędzenie, osłabienie oraz nieprawidłowe oddychanie, myślenie, odczuwanie lub widzenie.
- Objawy **tocznia lub zespołu toczniopodobnego**, takie jak zmiany masy ciała, utrzymująca się wysypka, gorączka, ból stawów lub mięśni, lub zmęczenie.
- Objawy **zapalenia naczyń krwionośnych**, takie jak ból, gorączka, zaczerwienienie lub rozgrzanie skóry, lub swędzenie.

Działania te występują rzadko lub niezbyt często, ale są to ciężkie przypadki (niektóre z nich mogą być w rzadkich przypadkach śmiertelne). Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub udać się do oddziału pomocy doraźnej w najbliższym szpitalu.

Znane działania niepożądane leku Enbrel obejmują następujące działania, które zostały pogrupowane według zmniejszającej się częstości.

- **Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 osoby na 10):
zakażenia (w tym przeziębienia, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, zakażenia dróg moczowych i skóry); reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, siniaczenie, zaczerwienienie, swędzenie, ból, obrzęk). Reakcje w miejscu wstrzyknięcia po upływie pierwszego miesiąca leczenia występują rzadziej. U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje miejscowe w miejscu poprzedniego wstrzyknięcia.
- **Często** (mogą dotyczyć 1 osoby na 10):
reakcje alergiczne; gorączka; swędzenie; przeciwciała przeciwko prawidłowym tkankom (powstawanie auto-przeciwciał).
- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 osoby na 100):
ciężkie zakażenia (w tym zapalenie płuc, głębokie zakażenia skóry, zakażenia stawów, zakażenia krwi, inne zakażenia); mała liczba płytek krwi; rak skóry (z wyjątkiem czerniaka); zlokalizowane obrzęki (obrzęk naczynioruchowy); pokrzywka (czerwone lub blade plamy na skórze, często swędzące); zapalenie oka; łuszczyca (wystąpienie lub nasilenie); wysypka; zapalenie lub bliznowacenie płuc; zapalenie naczyń krwionośnych wielu narządów; zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (u pacjentów przyjmujących również metotreksat zwiększona aktywność enzymów wątrobowych występuje często).
- **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 osoby na 1 000):
ciężkie reakcje alergiczne (w tym ciężkie zlokalizowane obrzęki skóry i sapanie); chłoniak (rodzaj raka krwi); czerniak (rodzaj raka skóry); jednoczesne wystąpienie małej liczby płytek, krwinek czerwonych i białych; zaburzenia układu nerwowego (z silnym osłabieniem siły mięśniowej oraz objawami, takimi jak w stwardnieniu rozsianym, zapaleniu nerwu wzrokowego lub poprzecznym zapaleniu rdzenia); gruźlica; zastoinowa niewydolność serca; napady drgawkowe; toczeń lub zespół toczniopodobny (objawy mogą obejmować utrzymującą się wysypkę, gorączkę, ból stawów i zmęczenie); mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych, mała liczba neutrofilii (rodzaj krwinek białych); wysypka skórna, która może prowadzić do nasilonego powstawania pęcherzy i złuszczenia się skóry; zapalenie wątroby wywołane przez własny układ immunologiczny (autoimmunologiczne zapalenie wątroby); choroba układu odpornościowego, która może powodować zmiany w płucach, na skórze i w węzłach chłonnych (sarkoidoza).
- **Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć 1 osoby na 10 000):
zmniejszenie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym.
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): białaczka (rak krwi i szpiku kości); rak z komórek Merkla (rodzaj raka skóry); nadmierna aktywacja białych

krwinek związana z zapaleniem (zespół aktywacji makrofagów); nawrót zapalenia wątroby typu B; nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (zapalenie i osłabienie mięśni z towarzyszącą wysypką skórą).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Objawy niepożądane oraz ich częstość występowania obserwowane u dzieci i młodzieży były podobne do tych opisanych powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Enbrel

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułkostrzykawce po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Ampułkostrzykawki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu strzykawki z lodówki należy **począć około 15 - 30 minut, aby roztwór leku Enbrel w strzykawce osiągnął temperaturę pokojową**. Nie należy ogrzewać jej w żaden inny sposób. Zaleca się natychmiastowe zużycie roztworu leku Enbrel.

Enbrel może być przechowywany poza lodówką w temperaturze do 25°C jednorazowo, przez okres nie dłuższy niż 4 tygodnie, po którym nie należy go umieszczać ponownie w lodówce. Jeżeli Enbrel nie zostanie zużyty w ciągu 4 tygodni od wyjęcia z lodówki, to należy go wyrzucić. Zaleca się zapisanie daty wyjęcia leku z lodówki oraz daty, po której należy Enbrel wyrzucić (nie dłużej niż 4 tygodnie od wyjęcia z lodówki).

Należy sprawdzić wygląd roztworu w strzykawce. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty i może zawierać małe, białe lub prawie przezroczyste cząsteczki białek. Taki wygląd leku Enbrel jest prawidłowy. Nie stosować leku jeżeli roztwór ma inny kolor, jest mętny lub zawiera cząsteczki inne niż opisane powyżej. W przypadku wątpliwości związanych z wyglądem roztworu, należy skontaktować się z farmaceutą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Enbrel

Substancją czynną leku Enbrel jest etanercept. Każda ampułkostrzykawka zawiera 0,5 ml roztworu zawierającego 25 mg etanerceptu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, chlorek sodu, L-argininy chlorowodorek, sodu fosforan jednozasadowy dwuwodny, sodu fosforan dwuzasadowy dwuwodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Enbrel i co zawiera opakowanie

Lek Enbrel dostępny jest w postaci ampułkostrzykawki zawierającej przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór do wstrzykiwań (roztwór do wstrzykiwań). Każde opakowanie leku zawiera 4, 8 lub 24 ampułkostrzykawki i 4, 8 lub 24 gaziki nasączone alkoholem. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

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 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

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal 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 Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2017

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

7. Instrukcja dotycząca przygotowywania i wstrzykiwania roztworu leku Enbrel

Treść tego punktu jest podzielona na następujące podpunkty:

Wprowadzenie

Etap 1: Czynności przed wstrzyknięciem leku

Etap 2: Wybór miejsca wstrzyknięcia

Etap 3: Wstrzykiwanie roztworu leku Enbrel

Etap 4: Postępowanie z pozostałościami

Wprowadzenie

W przedstawionych poniżej zaleceniach wyjaśniono sposób przygotowywania i wstrzykiwania leku Enbrel. Zalecenia te należy starannie przeczytać i po kolei zgodnie z nimi postępować. Lekarz lub osoba z medycznego personelu pomocniczego udzieli pacjentowi informacji dotyczących techniki samodzielnego wstrzykiwania lub wykonywania wstrzyknięć leku u dziecka. Pacjent nie powinien przystępować do wstrzykiwania leku, zanim nie uzyska pewności, że zrozumiał jak należy przygotowywać roztwór leku i jak należy go wstrzykiwać.

Roztworu leku Enbrel przeznaczonego do wstrzyknięcia nie wolno mieszać z jakimikolwiek innymi lekami.

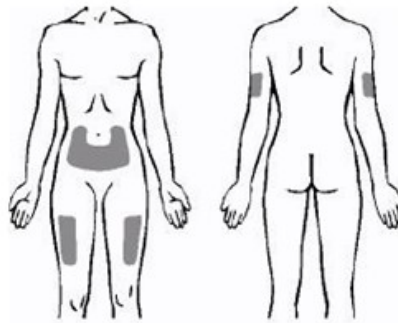
Etap 1: Czynności przed wstrzyknięciem leku

1. Do przygotowania leku do wstrzyknięcia należy wybrać miejsce czyste, dobrze oświetlone, o płaskiej powierzchni.
2. Należy wyjąć pudełko zawierające ampułkostrzykawki z lodówki i umieścić je na płaskiej powierzchni. Zaczynając od jednego z górnych rogów, zdjąć papierową osłonę z górnej części i z boków tacy. Wyjąć jedną ampułkostrzykawkę i jeden gazik nasączony alkoholem i umieścić je na płaskiej powierzchni. Nie należy potrząsać ampułkostrzykawką zawierającą lek Enbrel. Założyć z powrotem papierową osłonę na tacę i włożyć pudełko zawierające pozostałe ampułkostrzykawki z powrotem do lodówki. Należy przeczytać punkt 5. ulotki, aby zapoznać się z informacjami dotyczącymi przechowywania leku Enbrel. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących przechowywania leku Enbrel, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, pielęgniarką lub farmaceutą, w celu uzyskania dalszych instrukcji.
3. **Należy odczekać od 15 do 30 minut, aby roztwór leku Enbrel w strzykawce osiągnął temperaturę pokojową. NIE zdejmować osłonki igły, podczas gdy Enbrel osiąga temperaturę pokojową.** Poczekanie na osiągnięcie temperatury pokojowej przez roztwór, może sprawić, że wstrzyknięcie będzie bardziej komfortowe. Leku Enbrel nie należy ogrzewać w żaden inny sposób (np. umieszczając w kuchence mikrofalowej lub gorącej wodzie).
4. Należy przygotować inne rzeczy potrzebne do wstrzyknięcia. Są to gazik nasączony alkoholem, bawełniany wacik lub gaza opatrunkowa.
5. Umyć ręce mydłem i ciepłą wodą.
6. Należy sprawdzić wygląd roztworu w strzykawce. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub jasnożółty i może zawierać małe, białe lub prawie przezroczyste cząsteczki białek. Taki wygląd leku Enbrel jest prawidłowy. Nie stosować leku jeżeli roztwór ma inny kolor, jest mętny lub zawiera cząsteczki inne niż opisane powyżej. W przypadku wątpliwości związanych z wyglądem roztworu, należy skontaktować się z farmaceutą.

Etap 2: Wybór miejsca wstrzyknięcia

1. Zalecane trzy miejsca wstrzyknięć leku Enbrel w ampułkostrzykawce obejmują: (1) przednią powierzchnię ud; (2) brzuch poza 5-centymetrowym obszarem wokół pępka i (3) zewnętrzną powierzchnię górnej części ramienia (patrz Rysunek 1). Jeśli pacjent wykonuje samodzielnie wstrzyknięcie, nie powinien używać zewnętrznej powierzchni górnej części ramienia.

Rysunek 1.



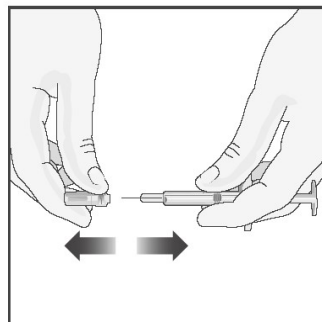
2. Do każdego następnego wstrzyknięcia należy wybierać inne miejsce. Każde kolejne wstrzyknięcie powinno być wykonane w miejsce oddalone o co najmniej 3 cm od poprzedniego. Nie wstrzykiwać leku w miejsca, w których skóra jest tkliwa, zasiniała, zaczerwieniona lub stwardniała. Należy unikać miejsc pokrytych bliznami lub rozstępami. (Zapisywanie miejsc poprzednich wstrzyknięć może być pomocne.)
3. Jeżeli pacjent lub dziecko choruje na łuszczycę, nie należy próbować wstrzykiwać leku bezpośrednio w miejsca uniesione ponad powierzchnię skóry, zgrubiałe, zaczerwienione lub pokryte łuskami (ogniska grudek łuszczycowych).

Etap 3: Wstrzykiwanie roztworu leku Enbrel

1. Za pomocą gazika nasączonego alkoholem przetrzeć ruchem okrężnym miejsce wstrzyknięcia leku Enbrel. **NIE** dotykać przetartego miejsca przed wstrzyknięciem leku.
2. Należy podnieść ampułkostrzykawkę z powierzchni, na której leży. Usunąć osłonkę igły poprzez mocne wyciągnięcie jej ze strzykawki (patrz Rysunek 2). **Aby uniknąć uszkodzenia igły, nie należy zginać osłonki ani przekreślać ją podczas jej usuwania.**

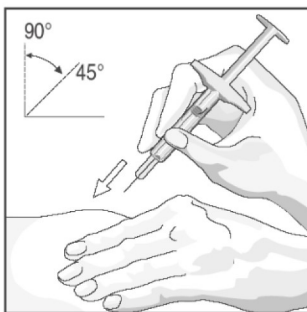
Po usunięciu osłonki igły na końcu igły może znajdować się kropla płynu; jest to normalne. Nie należy dotykać igły ani pozwolić, aby dotknęła żadnej innej powierzchni. Nie należy dotykać ani naciskać tłoka, gdyż mogłoby to spowodować wyciek płynu.

Rysunek 2.



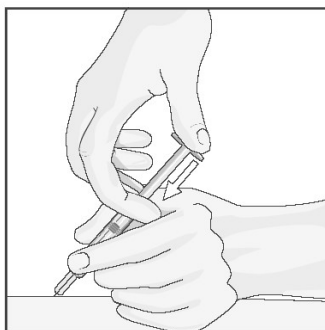
3. Kiedy oczyszczona skóra wyschnie, należy ująć ją jedną ręką i mocno przytrzymać. Drugą ręką ująć strzykawkę jak ołówek.
4. Szybkim, zdecydowanym ruchem, wbić igłę całkowicie w skórę pod kątem pomiędzy 45° a 90° (patrz Rysunek 3). Wraz z nabyciem doświadczenia, znajdziesz najbardziej odpowiedni kąt dla siebie lub dla dziecka. Należy być ostrożnym, aby nie wbić igły w skórę zbyt wolno bądź też ze zbyt dużą siłą.

Rysunek 3.



5. Kiedy igła jest całkowicie wbita w skórę, puścić trzymaną skórę. Wolną ręką przytrzymać strzykawkę blisko jej podstawy, aby ją ustabilizować. Następnie nacisnąć tłok strzykawki i **powoli**, równym tempem wstrzykiwać cały roztwór (patrz Rysunek 4).

Rysunek 4.



6. Po opróżnieniu strzykawki wyjąć igłę ze skóry, zachowując taki sam kąt jak podczas jej wbijania. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić niewielkie krwawienie. Na 10 sekund przycisnąć bawełniany wacik lub gazę do miejsca wstrzyknięcia. Nie rozcierać miejsca wstrzyknięcia. W razie potrzeby można je obandażować.

Etap 4: Postępowanie z pozostałościami

- Ampułkostrzykawką jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIGDY** nie wolno ponownie używać strzykawki i igły. **NIGDY** nie wolno zdejmować osłonki z igły. Zużyta igła i strzykawkę należy usunąć zgodnie z instrukcją lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, którzy potrafią podawać lek Enbrel.