

Bipacksedel: Information till användaren

Enbrel

25 mg, 50 mg Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
etanercept

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Din läkare kommer även att förse dig med ett patientkort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om före och under behandling med Enbrel.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen eller till ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Enbrel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Enbrel
3. Hur du använder Enbrel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Enbrel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Enbrel är och vad det används för

Enbrel är ett läkemedel som är framställt av två humanproteiner. Det binder till ett annat protein som orsakar inflammation och blockerar dess aktivitet. Denna blockering minskar inflammationen som är förknippad med sjukdomen.

Hos vuxna (18 år och äldre) kan Enbrel användas för måttlig eller svår **reumatoid artrit**, **psoriasisartrit**, svår **axial spondylartrit** inklusive **ankyloserande spondylit**, och måttlig eller svår **psoriasis** – för varje fall oftast när andra allmänt använda behandlingar inte har verkat tillräckligt bra eller är olämpliga för dig.

Enbrel används vanligtvis i kombination med metotrexat för behandling av reumatoid artrit, men det kan också användas som enda läkemedel om behandling med metotrexat är olämplig för dig. Vare sig Enbrel används som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat, kan Enbrel bromsa skadorna på dina leder som orsakas av reumatoid artrit samt förbättra din förmåga att utföra dagliga aktiviteter.

För patienter som har flera leder angripna av psoriasisartrit kan Enbrel öka förmågan att utföra dagliga aktiviteter. För patienter med flera symmetriska värkande eller svullna leder (ex. händer, vrister och fötter), kan Enbrel fördröja nedbrytningen av ledytorna.

Enbrel används även för behandling av följande sjukdomar hos barn och ungdomar:

- För följande typer av barndomsreumatism (juvenil idiopatisk artrit), när behandling med metotrexat inte har gett tillräckliga resultat eller inte är lämpligt:
 - Inflammation i många leder (polyartrit) (reumatoidfaktorpositiv eller -negativ) och inflammation som drabbar 5 eller fler leder (utvidgad oligoartrit) hos patienter från 2 års ålder.
 - Ledinflammation som är kopplad till hudsjukdomen psoriasis (psoriasisartrit) hos patienter från 12 års ålder.
- För patienter från 12 års ålder med muskel-, senfästes- och ledinflammation (entesitrelaterad artrit) när andra vanliga behandlingar inte har gett tillräckliga resultat eller inte är lämpliga.
- Svår psoriasis hos patienter från 6 års ålder som haft otillräcklig effekt av (eller som inte kan behandlas med) ljusbehandling eller andra systemiska behandlingar (läkemedel som påverkar hela kroppen).

2. Vad du behöver veta innan du använder Enbrel

Använd inte Enbrel

- om du eller ditt barn är allergisk mot etanercept eller mot något annat innehållsämne i Enbrel (anges i avsnitt 6). Om du eller ditt barn får allergiska reaktioner, exempelvis andnöd, pip i bröstet, yrsel eller utslag, sluta injicera Enbrel och kontakta omedelbart din eller ditt barns läkare.
- om du eller ditt barn har, eller löper risk att utveckla en allvarlig infektion i blodet som kallas blodförgiftning. Om du inte är säker, kontakta din eller ditt barns läkare.
- om du eller ditt barn har en infektion av något slag. Om du är osäker, kontakta din eller ditt barns läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Enbrel.

- **Allergiska reaktioner:** Om du eller ditt barn får allergiska reaktioner, exempelvis andnöd, pip i bröstet, yrsel eller utslag, sluta injicera Enbrel och kontakta omedelbart din eller ditt barns läkare.
- **Infektioner/operationer:** Om du eller ditt barn utvecklar en ny infektion eller står inför en större operation, kan din eller ditt barns läkare vilja övervaka behandlingen med Enbrel.
- **Infektioner/diabetes:** Berätta för din eller ditt barns läkare om du eller ditt barn har haft återkommande infektioner eller har diabetes eller något annat tillstånd som ger ökad risk för infektioner.
- **Infektioner/uppföljning:** Tala om för din eller ditt barns läkare om du eller ditt barn nyligen varit på resa utanför Europa. Om du eller ditt barn skulle drabbas av symtom på en infektion såsom feber, frossa eller hosta, kontakta då omedelbart läkare. Läkaren kan vilja fortsätta att följa dig eller ditt barn med avseende på förekomsten av infektioner efter det att du eller ditt barn avslutat behandlingen med Enbrel.

- **Tuberkulos:** Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med Enbrel kommer din läkare att göra en undersökning för att se om det finns tecken på tuberkulos innan behandlingen med Enbrel påbörjas. Detta kan innefatta en grundlig genomgång av din sjukdomshistoria, en lungröntgen samt ett tuberkulintest. Resultaten av dessa undersökningar ska föras in på patientkortet. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du eller ditt barn någon gång har haft tuberkulos eller haft nära kontakt med någon person som haft tuberkulos. Om symtom på tuberkulos (t ex ihållande hosta, viktninskning, försämrat allmäntillstånd eller lätt feber) eller någon annan infektion uppstår under behandlingen ska du omedelbart kontakta din läkare.
- **Hepatit B:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har eller någonsin har haft hepatit B. Din läkare ska ta prov för hepatit B innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen med Enbrel. Behandling med Enbrel kan resultera i reaktivering av hepatit B hos patienter som tidigare har varit infekterade med hepatit B-virus. Om det händer ska behandlingen med Enbrel avbrytas.
- **Hepatit C:** Tala om för läkaren om du eller ditt barn har hepatit C. Din läkare kan vilja kontrollera behandlingen med Enbrel om infektionen förvärras.
- **Blodsjukdomar:** Sök omedelbart medicinsk hjälp om du eller ditt barn har symtom som ihållande feber, halsont, blåmärken, blödningar och/eller blekhet. Sådana symtom kan tyda på en potentiellt livshotande störning i blodbilden, som kan kräva att behandlingen med Enbrel avbryts.
- **Nervsystemet och ögonsjukdomar:** Berätta för din läkare om du eller ditt barn har multipel skleros, optisk neurit (inflammation i ögats nerver) eller transversell myelit (inflammation i ryggmärgen). Din eller ditt barns läkare kommer att bestämma om Enbrel är rätt behandling.
- **Hjärtsvikt:** Berätta för din eller ditt barns läkare om du eller ditt barn har en sjukdomshistoria med hjärtsvikt, eftersom Enbrel måste användas med försiktighet under sådana omständigheter.
- **Cancer:** Tala om för din läkare om du har eller någonsin har haft lymfom (en typ av blodcancer) eller annan typ av cancer innan du får Enbrel. Patienter med svår reumatoid artrit som har haft sjukdomen under lång tid kan ha en högre risk än genomsnittet att utveckla lymfom. Barn och vuxna som använder Enbrel kan ha en större risk att utveckla lymfom eller annan typ av cancer. Vissa barn och tonåringar som har fått Enbrel eller andra läkemedel som verkar på liknande sätt som Enbrel har utvecklat cancer, inklusive ovanliga typer som ibland ledde till döden. Vissa patienter som har fått Enbrel har utvecklat hudcancer. Tala om för läkaren om du eller ditt barn utvecklar någon typ av hudförändring eller växt på huden.
- **Vattkoppor:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har varit utsatta för vattkoppsmitta under tiden för behandling med Enbrel. Din eller ditt barns läkare kommer att bestämma om förebyggande behandling mot vattkoppor behöver ordinerats till dig eller ditt barn.
- **Latex:** Nålskyddet är gjort av latex (torrt naturgummi). Kontakta din läkare innan du använder Enbrel om nålskyddet kommer att hanteras av, eller Enbrel ges till, någon med känd eller möjlig överkänslighet (allergi) för latex.
- **Alkoholmissbruk:** Enbrel ska inte användas för behandling av hepatit som är relaterad till alkoholmissbruk. Tala om för läkaren om du eller ditt barn har en bakgrund med alkoholmissbruk.
- **Wegeners granulomatos:** Enbrel rekommenderas inte vid behandling av Wegeners granulomatos, en sällsynt inflammationssjukdom. Tala med din eller ditt barns läkare om du eller ditt barn har Wegeners granulomatos.
- **Läkemedel mot diabetes:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har diabetes eller tar läkemedel för behandling av diabetes. Din läkare avgör om du eller ditt barn behöver en mindre dos av läkemedel mot diabetes under behandling med Enbrel.

Barn och ungdomar

Vaccinationer: Om det är möjligt ska barn ha fått alla vaccinationer enligt vaccinationsprogrammet innan behandling med Enbrel påbörjas. Vissa vacciner, t ex oralt poliovaccin, bör inte tas samtidigt som behandlingen med Enbrel pågår. Kontrollera med din eller ditt barns läkare innan du eller ditt barn får någon vaccination.

Enbrel ska normalt inte användas till barn under 2 års ålder med polyartrit eller utvidgad oligoartrit, eller till barn under 12 års ålder med entesitrelaterad artrit eller psoriasisartrit, eller till barn under 6 års ålder med psoriasis.

Andra läkemedel och Enbrel

Tala om för din eller ditt barns läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inklusive anakinra, abatacept och sulfasalasin), även receptfria sådana. Använd inte Enbrel samtidigt med läkemedel som har anakinra eller abatacept som aktiv substans.

Graviditet och amning

Enbrel ska endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt. Kontakta din läkare om du blir gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

Om du har fått Enbrel under graviditeten så kan ditt barn löpa en större risk för att få en infektion. I en studie fann man dessutom fler missbildningar när mamman hade fått Enbrel under graviditeten, jämfört med mödrar som inte hade fått Enbrel eller andra liknande läkemedel (TNF-antagonister), men det var ingen särskild typ av missbildning som rapporterades. En annan studie visade inte på någon ökad risk för missbildningar när mamman fått Enbrel under graviditeten. Läkaren hjälper dig att avgöra om nyttan med behandlingen uppväger den potentiella risken för ditt barn.

Tala med din läkare om du vill amma under behandlingen med Enbrel. Det är viktigt att du berättar för barnets läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal att Enbrel har använts under graviditeten och amning innan barnet får något vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Enbrel förväntas inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Enbrel innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Enbrel

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din eller ditt barns läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever att effekten av Enbrel är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Den förfyllda sprutan finns i styrkorna 25 mg och 50 mg.

Dosering för vuxna patienter (från 18 års ålder)

Reumatoid artrit, psoriasisartrit och axial spondylartrit inklusive ankyloserande spondylit

Rekommenderad dos är 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka i form av en injektion under huden. Din läkare kan bestämma en annan frekvens för dina injektioner.

Plackpsoriasis

Rekommenderad dos är 25 mg givet 2 gånger per vecka eller 50 mg givet en gång per vecka.

Alternativt kan 50 mg ges 2 gånger per vecka i upp till 12 veckor följt av 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka.

Din läkare kommer att bestämma hur länge du ska ta Enbrel och om återupptagen behandling behövs med utgångspunkt från behandlingsresultatet. Om Enbrel inte haft någon effekt på ditt tillstånd efter 12 veckor, kan din läkare be dig avsluta behandlingen.

Användning för barn och ungdomar

Den lämpliga dosen och hur ofta den ska ges till ditt barn eller ungdom beror på kroppsvikt och sjukdom. Läkaren fastställer en korrekt dos för barnet och ordinerar Enbrel med lämplig styrka (10 mg, 25 mg eller 50 mg).

För patienter från 2 års ålder med polyartrit eller utvidgad oligoartrit, eller för patienter från 12 års ålder med entesitrelaterad artrit eller psoriasisartrit, är den vanliga dosen 0,4 mg Enbrel per kilo kroppsvikt (upp till maximalt 25 mg per dos) som ges två gånger per vecka, eller 0,8 mg Enbrel per kilo kroppsvikt (upp till maximalt 50 mg per dos) som ges en gång per vecka.

För patienter från 6 års ålder med psoriasis är den vanliga dosen 0,8 mg Enbrel per kilo kroppsvikt (upp till maximalt 50 mg per dos) givet en gång per vecka. Om Enbrel inte visar någon effekt efter 12 veckor kan läkaren be dig avbryta behandlingen med detta läkemedel.

Din läkare kommer att förse dig med detaljerade instruktioner för beredning och uppmätning av den korrekta dosen.

Metod och väg för tillförsel

Enbrel injiceras under huden (subkutan injektion).

Enbrel kan tas tillsammans med eller utan mat eller dryck.

Detaljerade instruktioner om hur Enbrel ska injiceras finns i avsnitt 7, "Bruksanvisning". Blanda inte Enbrel-lösningen med något annat läkemedel.

För att du lättare ska komma ihåg, kan det vara till hjälp att skriva in i en almanacka vilka veckodagar Enbrel ska tas.

Om du har tagit för stor mängd av Enbrel

Om du eller ditt barn har injicerat mer Enbrel än din eller ditt barns läkare har föreskrivit (antingen genom att ha injicerat för mycket vid ett tillfälle eller att ha tagit Enbrel för ofta) bör du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med den märkta ytterförpackningen av läkemedlet, även om den är tom.

Om du har glömt att ta Enbrel

Om du glömmer en dos, ska du ta injektionen så fort du kommer ihåg det, om inte nästa planerade dos ska tas dagen efter, då ska du hoppa över den missade dosen. Fortsätt sedan att injicera läkemedlet på den vanliga planerade dagen. Om du inte kommer ihåg dosen förrän samma dag som nästa injektion ska tas, ska du inte ta dubbla doser (två doser på samma dag) för att kompensera för dosen du glömde.

Om du slutar att använda Enbrel

Dina symtom kan återkomma om behandlingen upphör.

Om du eller ditt barn har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Om något av nedanstående symtom uppstår, injicera då inte mer Enbrel utan kontakta omedelbart din eller ditt barns läkare alternativt akutmottagningen på närmaste sjukhus.

- Svårigheter att svälja eller att andas
- Svullnad av ansikte, hals, händer eller fötter
- Känsla av nervositet eller oro, bultande känsla, plötslig rodnad i huden med eller utan värmekänsla
- Svåra hudutslag, klåda eller nässelfeber (röda fläckar eller blek hud som ofta kliar)

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta men en eller flera av ovan nämnda symtom kan tyda på en allergisk reaktion orsakad av Enbrel och sjukvård ska omedelbart uppsökas.

Allvarliga biverkningar

Om du eller ditt barn observerar något av följande symtom ska sjukvård omedelbart uppsökas.

- Symtom på en **allvarlig infektion**, såsom hög feber som eventuellt är förknippad med hosta, andningssvårigheter, frossa, svaghetskänsla eller en varm, röd och spänd yta i huden eller vid en led.
- Symtom på någon **blodsjukdom**, såsom blödning, blåmärke eller blekhet.
- Symtom på någon **neurologisk sjukdom**, såsom känslobortfall och en stickande känsla, synförändringar eller muskelsvaghet i armar eller ben.
- Symtom på **hjärtsvikt** eller **försämrad hjärtsvikt**, såsom trötthet eller andningssvårigheter vid ansträngning, svullna anklar, en känsla av uppsvälld nacke och buk, svårt att andas på natten, hosta eller blåaktig färg på naglar eller läppar.
- Symtom på **cancersjukdom**: Cancer kan drabba alla delar av kroppen, även huden och blodet, och symtomen beror på typ av cancer och lokalisation. Dessa symtom kan vara viktnedgång, feber, svullnad (med eller utan smärta), ihållande hosta, knutor eller utväxter i huden.
- Symtom på **autoimmuna reaktioner** (då antikroppar bildas som kan skada kroppens normala vävnader) som smärta, klåda, svaghet, avvikande andning, tankar, förnimmelser eller syn.
- Symtom på **inflammatorisk allmännsjukdom** (lupus) eller lupusliknande syndrom som viktförändring, ihållande hudutslag, feber, led- eller muskelvärk, eller trötthet.
- Symtom på **inflammation i blodkärlen** som smärtor, feber, rodnad eller värmekänsla i huden, eller klåda.

Detta är sällsynta eller mindre vanliga biverkningar, men allvarliga (en del av dem kan ha en dödlig utgång). Om något av ovanstående symtom uppstår, kontakta omedelbart din eller ditt barns läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Kända biverkningar av Enbrel är de följande, indelade i grupper efter fallande frekvens:

- **Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
Infektioner (inklusive förkylning, bihåleinflammation, bronkit, urinvägsinfektion, hudinfektioner), reaktioner på injektionsstället (såsom blödning, blåmärken, rodnad, klåda, smärta, svullnad) (dessa avtar ofta efter den första behandlingsmånaden, vissa patienter utvecklar en reaktion vid ett injektionsställe som har använts nyligen) och huvudvärk.
- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Allergiska reaktioner, feber, utslag, klåda, antikroppar riktade mot normal vävnad (autoantikroppsbildning).
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Allvarliga infektioner, inklusive lunginflammation, djupa hudinfektioner, ledinfektioner, blodförgiftning och infektioner på olika ställen), förvärrad kronisk hjärtsvikt, lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar, låga halter neutrofiler (en typ av vita blodkroppar), lågt antal blodplättar, hudcancer (exklusive melanom), lokal svullnad av huden (angioödem), nässelfeber (röda fläckar eller blek hud som ofta kliar), ögoninflammation, psoriasis (nydebuterad eller försämrad), inflammation i blodkärlen som kan drabba flera organ, förhöjda levervärden i blodprov (hos patienter som även får metotrexat, är frekvensen av förhöjda levervärden "vanliga"), kramp och smärta i magen, diarré, viktninskning eller blod i avföringen (tecken på tarmsjukdom).
- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
Allvarliga allergiska reaktioner (inklusive svår lokal svullnad av huden och pipande andning), lymfom (en typ av blodcancer), leukemi (cancer som påverkar blodet och benmärgen), melanom (en typ av hudcancer), en kombination av lågt antal blodplättar, röda och vita blodkroppar, påverkan på nervsystemet (med svår muskelsvaghet samt tecken och symtom liknande de av multipel skleros eller inflammation i ögats nerver eller ryggmärg), tuberkulos, nydebuterad hjärtsvikt, krampanfall, lupus eller lupusliknande symtom (symtomen inkluderar ihållande hudutslag, feber, ledvärk och trötthet), hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning och flagnig av huden, lichenoida reaktioner (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor), inflammation i levern orsakad av kroppens eget immunförsvar (autoimmun hepatit, hos patienter som även får metotrexat är frekvensen "mindre vanliga"), immunsjukdom som kan påverka lungorna, huden och lymfkörtlarna (sarkoidos), inflammation eller fibros i lungorna (hos personer som även får metotrexat är frekvensen för inflammation och fibros i lungorna "mindre vanliga").
- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
Oförmåga hos benmärgen att producera blodkroppar (aplastisk anemi).

- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):
Merkelcellcancer (en typ av hudcancer). Kaposi sarkom, en sällsynt cancer förknippad med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden, överaktivering av vita blodkroppar associerade med inflammation (makrofagaktiveringssyndrom), reaktivering av hepatit B (en leverinfektion), skada på de små filtren i njurarna vilket leder till försämrad njurfunktion (glomerulonefrit, även kallat njurinflammation), försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyositis (muskelinflammation och svaghet åtföljt av hudutslag).

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningar och biverkningsfrekvens hos barn och ungdomar är desamma som hos vuxna, se beskrivningen ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Enbrel ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatumet (EXP) på kartongen och på den förfyllda sprutan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter att Enbrel tagits ut ur kylskåpet, **vänta ungefär 15-30 minuter för att Enbrel-lösningen i sprutan ska anta rumstemperatur**. Värm inte upp Enbrel på något annat sätt. Därefter rekommenderas omedelbar användning.

Enbrel kan förvaras utanför kylskåp vid temperaturer upp till maximalt 25 °C under en enstaka period upp till fyra veckor, varefter den inte bör förvaras i kylskåp igen. Enbrel ska kasseras om det inte används inom fyra veckor efter uttag från kylskåp. Det rekommenderas att du antecknar datumet som Enbrel tas ut ur kylskåpet och datumet när Enbrel ska kasseras (inte längre än 4 veckor efter uttag från kylskåpet).

Inspektera lösningen i sprutan. Den ska vara klar eller lätt opalskimrande, färglös till blekt gul eller ljusbrun och kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga partiklar av protein. Detta utseende är normalt för Enbrel. Använd inte lösningen om den är missfärgad, grumlig eller om andra partiklar än de som beskrivs ovan förekommer. Om du är oroad över lösningens utseende ska du kontakta apotekspersonal för hjälp.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Enbrel 25 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Den aktiva substansen i Enbrel är etanercept. Varje förfylld spruta innehåller 0,5 ml lösning, vilket motsvarar 25 mg etanercept.

Enbrel 50 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Den aktiva substansen i Enbrel är etanercept. Varje förfylld spruta innehåller 1,0 ml lösning, vilket motsvarar 50 mg etanercept.

Övriga innehållsämnen är:

Sackaros, natriumklorid, L-argininhydroklorid, natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfostatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Enbrel 25 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Enbrel 25 mg levereras som en förfylld spruta innehållande en klar, färglös till blekt gul eller ljusbrun injektionsvätska (lösning för injektion). Varje förpackning innehåller 4, 8, 12 eller 24 förfyllda sprutor och 4, 8, 12 eller 24 kompresser med alkohol för användning före injektionen. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Enbrel 50 mg injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

Enbrel 50 mg levereras som en förfylld spruta innehållande en klar, färglös till blekt gul eller ljusbrun injektionsvätska (lösning för injektion). Varje förpackning innehåller 2, 4 eller 12 förfyllda sprutor och 2, 4 eller 12 kompresser med alkohol för användning före injektionen. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg	Κύπρος
--	--------

Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH) Thl: +357 22 817690
Česká Republika Pfizer, 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)800 63 34 636
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел: +359 2 970 4333	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ.: +30 210 67 85 800	Polska Pfizer Polska Sp. Z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Télf: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: (+351) 21 423 55 00
France Pfizer Tél +33 (0)1 58 07 34 40	România Pfizer Romania S.R.L Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica za svetov anje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská Republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Tel: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel. +371 67035775	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0)1304 616161
Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000	

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023. Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

7. Bruksanvisning

Detta avsnitt är indelat i följande underrubriker.

Inledning

Steg 1: Förberedelser inför en injektion

Steg 2: Att välja ett ställe att injicera på

Steg 3: Att injicera Enbrel-lösningen

Steg 4: Destruktion av materialet

Inledning

Följande anvisningar beskriver hur du bereder och injicerar Enbrel injektionslösning. Läs dessa anvisningar noggrant och följ dem steg för steg. Din läkare eller dennes medhjälpare kommer att lära dig teknik för att injicera dig själv eller hur du ger en injektion till ett barn. Försök inte injicera innan du är säker på att du kan bereda och injicera injektionslösningen.

Enbrellösningen ska inte blandas med något annat läkemedel före användning

Steg 1: Förberedelser inför en injektion

1. Välj en ren, väl upplyst, plan arbetsyta.

2. Ta ut Enbrelkartongen innehållande de förfyllda sprutorna ur kylskåpet och lägg den på den plana arbetsytan. Börja från ett av de övre hörnen, dra av papperet från brickans övre del och sidor. Ta ut en förfylld spruta och en kompress med alkohol och lägg dem på arbetsytan. Skaka inte den förfyllda sprutan med Enbrel. Vik tillbaka papperet över brickan och lägg tillbaka kartongen innehållande kvarvarande förfyllda sprutor i kylskåpet. Vänligen se avsnitt 5 för förvaringsinstruktioner för Enbrel. Om du har några frågor om förvaring, kontakta din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för fler instruktioner.

3. **Vänta 15-30 minuter för att Enbrel-lösningen i sprutan ska anta rumstemperatur.** Ta **INTE** av nålskyddet innan den förfyllda sprutan har antagit rumstemperatur. Injektionen kan kännas behagligare om du låter lösningen uppnå rumstemperatur. Värm inte upp Enbrel på något annat sätt (t.ex. värm inte i mikrovågsugn eller i varmt vatten).

4. Samla ihop de extra saker du behöver för din injektion. Dessa inkluderar kompressen med alkohol som medföljer i Enbrel-förpackningen och en bomullstuss eller gasbinda.

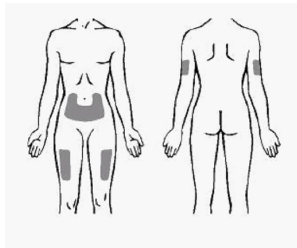
5. Tvätta dina händer med tvål och varmt vatten.

6. Inspektera lösningen i sprutan. Den ska vara klar eller lätt opalskimrande, färglös till blekt gul eller ljusbrun och kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga partiklar av protein. Detta utseende är normalt för Enbrel. Använd inte lösningen om den är missfärgad, grumlig eller om andra partiklar än de som beskrivs ovan förekommer. Om du är oroad över lösningens utseende ska du kontakta apotekspersonal för hjälp.

Steg 2: Att välja ett ställe att injicera på

1. Det finns tre rekommenderade injektionsställen för Enbrel då förfylld spruta används: (1) mitt på framsidan av låren; (2) buken, förutom 5 cm precis runt naveln; och (3) den yttre delen av överarmen (se bild 1). Om du injicerar dig själv, bör du inte använda den yttre delen av överarmen.

Bild 1



2. Använd ett nytt injektionsställe för varje ny injektion. Varje ny injektion bör ges minst 3 cm från ett tidigare injektionsställe. Injicera inte på sådana ställen där huden är öm, har blåmärke, är röd eller hård. Undvik ställen med ärr och bristningar. (Det kan vara praktiskt att föra bok över vilka injektionsställen som har använts.)

3. Om du eller ditt barn har psoriasis, försök undvika injicera i hudfläckar som är förhöjda, tjocka, röda eller fjälliga ("hudlesioner av psoriasistyp").

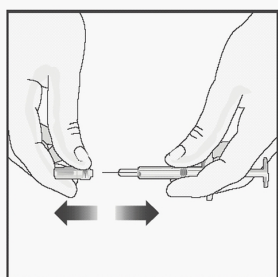
Steg 3: Att injicera Enbrel-lösningen

1. Rengör hudytan där Enbrel ska injiceras med kompressen fuktad med alkohol. Använd cirkelformade rörelser. Vidrör **INTE** den rengjorda hudytan innan injektionen är given.

2. Ta upp den förfyllda sprutan från den plana arbetsytan. Ta bort nålskyddet genom att med fast hand dra det rakt ut från sprutan (se bild 2). **Var försiktig så att du inte böjer eller vrider nålskyddet när du tar bort det, eftersom detta kan skada nålen.**

När du tar bort nålskyddet kan det bli en droppe vätska vid nålspetsen, detta är normalt. Rör inte nålen eller låt den inte komma i kontakt med någon yta. Rör eller stöt inte till kolven. Det kan orsaka att vätskan läcker ut.

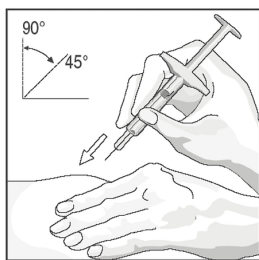
Bild 2



3. När den rengjorda hudytan har torkat, nyp tag om huden och håll den stadigt med ena handen. Håll sprutan som en penna med den andra handen.

4. Tryck med en snabb kort rörelse in nålen hela vägen genom huden i en vinkel mellan 45° och 90° (se bild 3). Med tiden kommer du att hitta den vinkel som känns bäst för dig eller ditt barn. Var försiktig så att du inte trycker in nålen i huden för långsamt, eller med för stor kraft.

Bild 3



5. Släpp huden som du håller i när nålen är helt och hållet intryckt i huden. Håll med din lediga hand i sprutans nedre del för att hålla den stadig. Tryck sedan ner kolven så att all vätska injiceras i en **långsam**, jämn fart (se bild 4).

Bild 4



6. När sprutan är tom, dra ut nålen ut huden. Se till att den dras ut med samma vinkel som den stacks in. Det kan blöda lite vid injektionsstället. Du kan trycka en bomullstuss eller gasbinda mot injektionsstället i 10 sekunder. Gnid inte injektionsstället. Om det behövs, kan du lägga om injektionsstället med förband.

Steg 4: Destruktion av materialet

- Den förfyllda sprutan är endast för engångsbruk. Sprutan och nålarna får **ALDRIG** användas flera gånger. Sätt **ALDRIG** på nålskyddet igen. Följ anvisningarna från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal för hur du ska kassera de använda nålarna och sprutorna.

Om du har några frågor kontakta läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal som har kunskap om Enbrel.