

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Modtaget SST

C150708 -7785



Pfizer ApS
Lautrupvang 8
DK-2750 Ballerup
Tlf.: 44 20 11 00
Fax: 44 20 11 02
www.pfizer.dk
CVR.nr. 66351912

Pfizer Danmark

7. juli 2015

Vnr. 136281 Enbrel® 25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, batch nr. L75213 udløb 07/2017

Efter aftale med Sundhedsstyrelsen ønsker Pfizer ApS hermed at informere om følgende:

Resumé

- Enbrel (etanercept) 25 mg pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, batch nr. L75213 (EU/1/99/126/003) er pakket med en forkert dansk indlægsseddel.
- 530 pakninger er distribueret til dansk grossist (Nomeco) og sygehusapoteker
- Teksten i den forkerte indlægsseddel indeholder følgende oplysninger, som er forkerte/mangelfulde:
 - Punkt 2 "Advarsler og forsigtighedsregler" i indlægssedlen står der, at produktet indeholder latex, hvilket det ikke gør.
 - Punkt 6 "Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger" giver information om indhold i hver pakning, men dette svarer ikke til det faktiske indhold i pakningen.
 - Punkt 7 "Vejledning til tilberedning og indgivelse af Enbrel" tekst og illustrationer – den forkerte indlægsseddel har 14 illustrationer, hvoraf de første 11 illustrationer beskriver, hvordan patienten skal klargøre produktet til injektion ved hjælp af vejledningen. Den korrekte indlægsseddel har 19 illustrationer, hvor de første 16 illustrationer viser, hvordan patienten skal klargøre produktet ved brug af en hætteglasadaptor.
- Pfizer har vurderet og konkluderet, at den potentielle sundhedsrisiko ved fortsat brug af produktet er lille.
- Pfizer ApS vil distribuere den resterende batch (142 pakninger), som indeholder "den forkerte indlægsseddel", da der ellers vil opstå leveringsvanskeligheder, hvilket kan føre til ændringer i behandlingen ved skift til andre Enbrel- formuleringer/pakninger.

Så snart Pfizer har lager af pakninger med korrekt indlægsseddel vil batch L75213 blive tilbagekaldt på sygehusapoteksniveau, hvis der skulle være nogle pakninger tilbage

Med dette brev anmoder vi læger, som udskriver/har udskrevet Enbrel om at informere deres patienter om denne fejl næste gang, de er i kontakt med patienten, såfremt patienten har nogle spørgsmål eller bekymringer.

Yderligere oplysninger

Den korrekte danske indlægsseddel samt produktresumé kan findes på det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside:

http://www.ema.europa.eu/docs/da_DK/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/000262/WC500027361.pdf

Den korrekte danske indlægsseddel kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside DKMAnet: <http://xnet.dkma.dk/indlaegsseddel/leaflets/leaflets.faces>

Indberetning

Indberetning af formodede bivirkninger

Når et lægemiddel er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger til:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis De har brug for yderligere oplysninger, kan De kontakte Pfizer Medicinsk Information på tlf. 4420 1100 eller på eumedinfo@pfizer.com.

Med venlig hilsen
Pfizer ApS



Troels Reiche
Medicinsk direktør

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Enbrel 25 mg pulver og solvens til injektion, opløsning Etanercept

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil give dig et 'Patientkort', som indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på før og under behandlingen med Enbrel.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Enbrel til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du eller barnet har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Enbrel
3. Sådan skal du tage Enbrel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Vejledning til tilberedning og indgivelse af Enbrel

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

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

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

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

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

Tag ikke Enbrel:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

- **Allergiske reaktioner:** Hvis du eller barnet får allergiske reaktioner som f.eks. trykken for brystet, hiven efter vejret, svimmelhed eller udslæt, må du ikke injicere mere Enbrel, og du skal straks kontakte lægen.
- **Infektioner/operation:** Hvis du eller barnet udvikler en ny infektion eller skal gennemgå en større operation i den nærmeste fremtid, vil lægen muligvis ønske at overvåge behandlingen med Enbrel.
- **Infektioner/sukkersyge (diabetes):** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet lider af tilbagevendende infektioner, sukkersyge eller andre tilstande, hvor risikoen for infektion kan være øget.
- **Infektioner/overvågning:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet for nylig har rejst uden for Europa. Hvis du eller barnet udvikler symptomer på en infektion, f.eks. feber, forkølelse eller hoste, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen kan beslutte at fortsætte med at kontrollere, om du eller barnet har infektioner, efter at du eller barnet er holdt op med at bruge Enbrel.
- **Tuberkulose:** Der har været indberetninger om tuberkulose hos patienter i behandling med Enbrel. Derfor vil lægen søge efter tegn eller symptomer på tuberkulose, inden behandlingen med Enbrel påbegyndes. Undersøgelsen kan omfatte en grundig gennemgang af din eller barnets helbredstilstand, røntgenbillede af brystkassen og en tuberkulinundersøgelse. Udførelsen af disse prøver skal noteres i 'Patientkort'. Det er meget vigtigt, at du fortæller lægen, om du eller barnet nogensinde har haft tuberkulose, eller været i nær kontakt med nogen, som har haft tuberkulose. Hvis du skulle få symptomer på tuberkulose (som f.eks. vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller nogen anden infektion under eller efter behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen.
- **Hepatitis B:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har eller nogensinde har haft hepatitis B (en type leverbetændelse). Lægen bør teste for tilstedeværelse af hepatitis B-infektion, før du

eller barnet påbegynder behandling med Enbrel. Behandling med Enbrel kan medføre genopblussen af hepatitis B hos patienter, som tidligere har haft hepatitis B-infektion. Hvis dette sker, skal du ophøre med at bruge Enbrel.

- **Hepatitis C:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har hepatitis C. Lægen kan ønske at overvåge behandlingen med Enbrel, i tilfælde af at infektionen forværrer.
- **Blodsygdomme:** Søg omgående læge, hvis du eller barnet har nogen tegn eller symptomer som f.eks. vedvarende feber, øm hals, blå mærker, blødning eller bleghed. Sådanne symptomer kan pege på tilstedeværelsen af en livstruende blodsygdom, som kan kræve, at behandling med Enbrel ophører.
- **Sygdomme i nervesystemet eller øjnene:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet lider af dissemineret sklerose, betændelse i øjets nerver (optisk neuritis) eller betændelse i rygmarven (transversel myelitis). Lægen vil afgøre, om behandling med Enbrel er hensigtsmæssig.
- **Hjerteinsufficiens (hjertesvigt):** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet lider af hjerteinsufficiens, da Enbrel i så fald skal bruges med forsigtighed.
- **Kræft:** Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft kræft i lymfesystemet (lymfom) eller andre former for kræft.
Patienter med alvorlig reumatoid artrit, som har haft sygdommen i lang tid, kan have større risiko end gennemsnittet for at udvikle kræft i lymfesystemet.
Børn og voksne, som får Enbrel, kan have øget risiko for at udvikle kræft i lymfesystemet eller andre former for kræft.
Nogle børne- og teenage-patienter, som har fået Enbrel eller anden medicin, der virker på samme måde som Enbrel, har udviklet kræft, inkl. sjældne former for kræft, som nogle gange har medført død.
Nogle patienter i behandling med Enbrel har udviklet hudkræft. Fortæl det til lægen, hvis din eller barnets hud på nogen måde ændrer udseende, eller der kommer udvækster.
- **Skoldkopper:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet bliver udsat for skoldkopper under behandlingen med Enbrel. Lægen vil afgøre, om forebyggende behandling mod skoldkopper er hensigtsmæssig.
- **Alkoholmisbrug:** Enbrel må ikke bruges til behandling af leverbetændelse (hepatitis) i forbindelse med alkoholmisbrug. Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har eller har haft et alkoholmisbrug.
- **Wegeners granulomatose:** Enbrel anbefales ikke til behandling af Wegeners granulomatose, som er en sjælden betændelsessygdom. Hvis du eller dit barn lider af Wegeners granulomatose, skal du tale med din læge.
- **Medicin mod sukkersyge (diabetes):** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har diabetes eller tager medicin til behandling af diabetes. Lægen kan beslutte, at du eller barnet skal have en mindre dosis medicin mod sukkersyge, mens du eller barnet får Enbrel.

Børn og teenagere

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

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

Brug af anden medicin sammen med Enbrel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet bruger anden medicin eller har brugt det for nylig (herunder anakinra, abatacept eller sulfasalazin). Det gælder også medicin, som

ikke er købt på recept. Du eller barnet bør ikke bruge Enbrel sammen med medicin, som indeholder de aktive stoffer anakinra eller abatacept.

Graviditet og amning

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Enbrel

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

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

Dosering til voksne patienter (18 år og derover)

Reumatoid arthritis (leddegigt), psoriasisarthritis (psoriasisgigt) og aksial spondylarthritis, herunder ankyloserende spondylitis (rygsøjlegigt):

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

Plaque psoriasis:

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

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

Dosering til børn og teenagere

Den dosis og doseringshyppighed, der er passende til barnet eller den unge, vil variere afhængigt af barnets vægt og sygdom. Lægen vil sørge for, at du får detaljeret vejledning om tilberedelse og måling af den dosis, der passer til barnet.

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

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

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

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

Du kan tage Enbrel i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Pulveret skal opløses før brug. **Detaljeret vejledning om tilberedning og injektion af Enbrel findes i afsnit 7, "Vejledning til tilberedning og indgivelse af Enbrel".** Bland ikke Enbrel opløsningen med andre lægemidler.

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

Hvis du har taget for meget Enbrel:

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

Hvis du har glemt at injicere Enbrel:

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

Hvis du holder op med at tage Enbrel:

Symptomerne kan vende tilbage, hvis behandlingen stopper.

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

4. Bivirkninger

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

Allergiske reaktioner

Hvis en eller flere af følgende reaktioner optræder, må du ikke injicere mere Enbrel. Fortæl det straks til lægen eller tag på skadesstuen på det nærmeste hospital.

- Besvær med at synke eller trække vejret
- Opsvulmen af ansigt, hals, hænder eller fødder
- Følelse af nervøsitet eller angst, bankende fornemmelser eller pludselig rødmen i huden og/eller en følelse af varme
- Kraftigt udslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, som ofte klør).

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

Alvorlige bivirkninger

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

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

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

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

- **Meget almindelig** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):
Infektioner (herunder forkølelse, bihulebetændelse, bronkitis, urinvejsinfektioner og hudinfektioner). Reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, blå mærker, rødme, kløe, smerte og opsvulmen). Reaktioner på injektionsstedet (optræder ikke så ofte efter den første måneds behandling). Nogle patienter har haft en reaktion på et injektionssted, som havde været brugt før.
- **Almindelig**: (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
Allergiske reaktioner, feber, kløe, antistoffer mod normalt væv (autoantistofdannelse).
- **Ikke almindelig** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):
Alvorlige infektioner (herunder lungebetændelse, dybe hudinfektioner, ledinfektioner, blodinfektion og infektioner andre steder), lavt antal blodplader, hudkræft (ikke melanom), lokal opsvulmen af huden (angioødem), nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, som ofte klør), betændelse i øjet, psoriasis (nyopstået eller forværret), udslæt, inflammation eller ardannelse i lungerne, inflammation (betændelsesagtig tilstand) i blodkarrene, hvilket kan påvirke flere organer.
- **Sjælden** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
Alvorlige allergiske reaktioner (herunder alvorlig lokal opsvulmen af huden og hiven efter vejret), lymfom (en form for blodkræft), melanom (en form for hudkræft), kombineret lavt antal blodplader, røde og hvide blodceller, sygdomme i nervesystemet (med alvorlig muskelsvaghed og tegn og symptomer svarende til dissemineret sklerose eller betændelse i øjets nerver eller nerver i rygmarven), tuberkulose, forværring af hjertesvigt, kramper, lupus eller lupuslignende syndrom (symptomerne kan omfatte vedvarende udslæt, feber, ledsmerte og træthed), lavt antal røde blodceller, lavt antal hvide blodceller, lavt antal neutrofiler (en type hvide blodceller), forhøjede levertal i blodet, hududslæt som kan føre til alvorlig blæredannelse og afskalning af huden, leverbetændelse, der udløses af kroppens immunsystem (autoimmun hepatitis), lidelse i immunsystemet, som kan påvirke lunger, hud og lymfekirtler (sarkoidose).

- **Meget sjælden** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):
Knoglemarvens manglende evne til at danne vigtige blodceller.
- **Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra forhåndenværende data):
En kræftform, der påvirker blod og knoglemarv (leukæmi). En form for hudkræft (Merkelcellekarcinom). Overaktivering af de hvide blodlegemer i forbindelse med inflammation (makrofag-aktiverings-syndrom); genopblussen af hepatitis B (en type leverbetændelse), forværring af en tilstand kaldet dermatomyositis (viser sig ved svaghed og inflammation (en betændelseslignende reaktion) i musklerne og hududslæt).

Bivirkninger hos børn og teenagere

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enbrel efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

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

Efter tilberedning af Enbrel-injektionsvæsken anbefales umiddelbar brug. Injektionsvæsken kan dog anvendes i op til 6 timer, når den opbevares ved temperaturer på op til 25 °C.

Brug ikke Enbrel hvis du bemærker, at opløsningen ikke er klar eller indeholder partikler. Opløsningen skal være klar, farveløs eller bleg gul, uden klumper, flager eller partikler.

Bortskaf omhyggeligt eventuel resterende Enbrel-injektionsvæske, der ikke er blevet injiceret i løbet af 6 timer.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enbrel indeholder:

Aktivt stof: etanercept. Hvert hætteglas Enbrel 25 mg indeholder 25 mg etanercept.

Øvrige indholdsstoffer: Pulver: Mannitol (E421), saccharose og trometamol

Solvens: Vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Enbrel 25 mg leveres som et hvidt pulver og solvens til opløsning til injektion (pulver til injektion). Hver pakke indeholder 4, 8 eller 24 enkeltdosis hætteglas, 4, 8 eller 24 fyldte injektionssprøjter med vand til injektionsvæsker, 4, 8 eller 24 kanyler, 4, 8 eller 24 hætteglasadaptere og 8, 16 eller 48 alkoholservietter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen :

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Storbritannien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Enbrel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2015

Du kan finde yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

7. Vejledning til tilberedning og indgivelse af Enbrel

Dette afsnit er inddelt i følgende underafsnit:

- a. **Indledning**
- b. **Forberedelse til injektion**
- c. **Forberedelse af Enbrel dosis til injektion**
- d. **Tilsætning af solvens**
- e. **Optrækning af Enbrel injektionsvæsken fra hætteglasset**
- f. **Placering af kanylen på sprøjten**
- g. **Valg af injektionssted**
- h. **Forberedelse af injektionssted og injektion af Enbrel injektionsvæsken**
- i. **Bortskaffelse af udstyr**

a. Indledning

Nedenstående vejledning forklarer, hvordan man tilbereder og injicerer Enbrel. Læs vejledningen grundigt, og følg den trin for trin. Din læge eller hans/hendes assistent vil instruere dig i at injicere dig selv eller i at give en injektion til et barn. Forsøg ikke at injicere før du er sikker på, at du er klar over, hvordan du skal tilberede injektionsvæsken og injicere.

Denne injektion må ikke blandes med anden medicin.

b. Forberedelse til injektion

- Vask hænderne grundigt.
- Vælg en ren, godt belyst, plan arbejdsflade.
- Dosisbakken skal indeholde nedenstående ting (hvis dette ikke er tilfældet, skal du ikke benytte dosisbakken, men i stedet kontakte dit apotek). Brug kun de ting, der er angivet. Brug **IKKE** en anden sprøjte.

1 Enbrel hætteglas

1 fyldt injektionssprøjte indeholdende klar, farveløs solvens (vand til injektionsvæsker)

1 kanyle

1 adapter

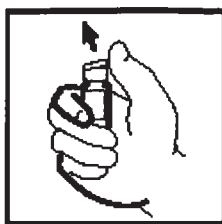
2 alkoholservietter

- Kontroller udløbsdatoen på både glassets og sprøjtes mærkat. Du må ikke bruges efter den angivne måned og år.

c. Forberedelse af Enbrel dosis til injektion

- Tag indholdet ud af bakken.
- Fjern plastikhætten fra Enbrel-hætteglasset (se billede 1). Fjern **IKKE** den grå prop eller aluminiumsringen rundt om hætteglassets top.

Billede 1

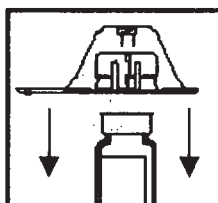


- Brug en ny alkoholserviet til at rense den grå prop på Enbrel-hætteglasset. Efter rengøring må du ikke berøre proppen med fingrene eller lade den berøre nogen anden overflade.
- Stil hætteglasset lodret på en ren, plan overflade.
- Fjern papirbagsiden fra adapteræskén.
- Placer adapteren på toppen af Enbrel hætteglasset, mens den stadig er i plastikbeholderen, så spidsen på adapteren er placeret midt i den markerede cirkel på toppen af hætteglassets prop (se billede 2).
- Hold hætteglasset fast på den plane overflade med den ene hånd. Med den anden hånd presses **FAST NED** på adapterbeholderen, indtil det kan mærkes, at adapterspidsen trænger igennem hætteglassets prop, og **FØLES OG HØRES AT ADAPTERKRAVEN KLIKKER PÅ PLADS** (se billede 3). Pres **IKKE** adapteren skævt ned (se billede 4). Det er vigtigt, at adapterspidsen trænger fuldstændigt igennem proppen på hætteglasset.

Billede 2

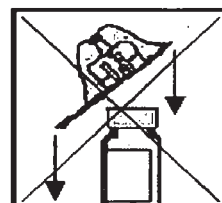


Billede 3



KORREKT

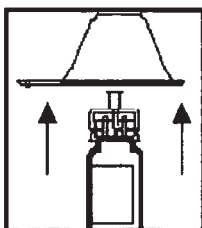
Billede 4



FORKERT

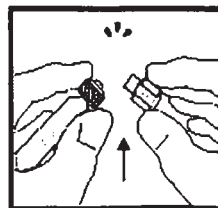
- Hold hætteglasset i den ene hånd og fjern plastikbeholderen fra adapteren (se billede 5).

Billede 5



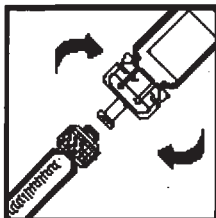
- Fjern gummibeskyttelseshætten fra sprøjten spids ved at brække den hvide hætte af langs perforeringen. Dette gøres ved at holde på kraven af den hvide hætte samtidig med at man tager fat om den hvide hætte med den anden hånd og bøjer den op og ned, indtil den brækker af (se billede 6). Fjern **IKKE** den hvide krave, som stadig sidder på sprøjten.

Billede 6



- Brug ikke sprøjten, hvis denne perforering allerede er brudt. Begynd igen med en anden dosisbakke.
- Hold på selve glasset på sprøjten (ikke den hvide krave) med den ene hånd og adapteren (ikke hætteglasset) med den anden. Saml sprøjten og adapteren ved at sætte spidsen ind i åbningen og dreje med uret, indtil den sidder helt fast (se billede 7).

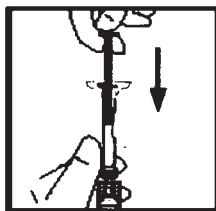
Billede 7



d. Tilsætning af solvens

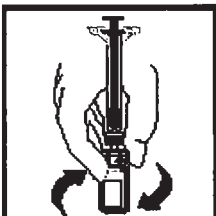
- Hold hætteglasset lodret på den plane overflade og skub stemplet MEGET LANGSOMT ind, indtil al solvens er i hætteglasset. Det vil hjælpe med til at reducere dannelse af luftbobler (se billede 8).
- Når solvensen er tilsat til Enbrel, kan stemplet bevæge sig opad af sig selv. Dette skyldes lufttryk og betyder ikke noget.

Billede 8



- Mens sprøjten stadig sidder fast, bevæges hætteglasset med cirkelformede bevægelser et par gange, således at pulveret opløses (se billede 9). Ryst IKKE hætteglasset. Vent indtil alt pulveret er opløst (tager normalt under 10 min.). Opløsningen skal være klar og farveløs, uden klumper, flager eller partikler. Der kan stadig være hvidt skum i hætteglasset– dette er normalt. Enbrel må IKKE benyttes, hvis pulveret i glasset ikke er opløst i løbet af 10 minutter. Begynd igen med en anden dosisbakke.

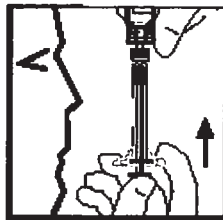
Billede 9



e. **Optrækning af Enbrel injektionsvæsken fra hætteglasset**

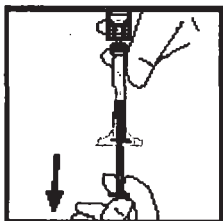
- Mens sprøjten stadig sidder i hætteglasset og adapteren, holdes hætteglasset på hovedet i øjenhøjde. Skub stemplet helt ind i sprøjten (se billede 10).

Billede 10



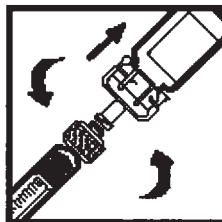
- Træk så langsomt stemplet tilbage for at trække væsken ind i sprøjten (se billede 11). Til voksne patienter trækkes al væsken ud. Til børn trækkes kun den mængde væske ud, som barnets læge har anvist. Efter at have trukket Enbrel tilbage fra hætteglasset kan der være noget luft i sprøjten. Det betyder ikke noget, da luften vil blive fjernet på et senere tidspunkt.

Billede 11



- Hold hætteglasset på hovedet og skru sprøjten af adapteren ved at dreje den mod uret (se billede 12).

Billede 12



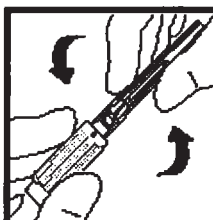
- Stil den fyldte sprøjte på en ren, plan overflade. Pas på at spidsen ikke rører ved noget. Pas på ikke at skubbe stemplet nedad.

(Bemærk: Når du er færdig med disse trin, kan der stadig være en lille smule væske i hætteglasset. Dette er normalt).

f. Placering af kanylen på sprøjten

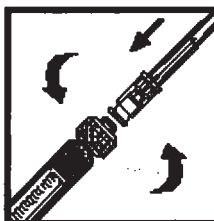
- Kanylen ligger i en plastikbeholder for at holde den steril.
- For at åbne plastikbeholderen holdes den korte, brede ende i én hånd. Sæt den anden hånd på den lange del af beholderen.
- For at bryde forseglingen bøjes den længste ende ned og op, indtil den brækker (se billede 13).

Billede 13



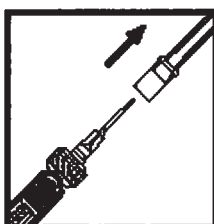
- Når forseglingen er brudt, fjernes den korte, brede ende af plastikbeholderen.
- Kanylen bliver siddende i den lange del af pakningen.
- Hold kanylen og beholderen i én hånd, tag sprøjten op og sæt sprøjtespidsen ind i kanyleåbningen.
- Sæt sprøjten fast til kanylen ved at dreje med uret, indtil den sidder fast (se billede 14).

Billede 14



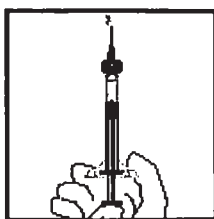
- Fjern kanylehætten ved at trække den lige af med et fast tag, og sørg for ikke at berøre kanylen, og for at kanylen ikke berører nogen anden overflade (se billede 15). Vær omhyggelig med ikke at bøje eller vride hætten, når den trækkes af, så nålen ikke bliver beskadiget.

Billede 15



- Hold sprøjten lodret og fjern eventuelle luftbobler ved langsomt at støde til stemplet, indtil luftboblerne er væk (se billede 16).

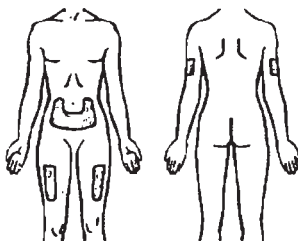
Billede 16



g. Valg af injektionssted

- De tre anbefalede injektionssteder for Enbrel omfatter: (1) foran midt på lårene; (2) maven, undtagen i et område på 5 cm omkring navlen; og (3) bagsiden af overarmen (se billede 17). Hvis du skal injicere dig selv, skal du ikke anvende bagsiden af overarmen.

Billede 17

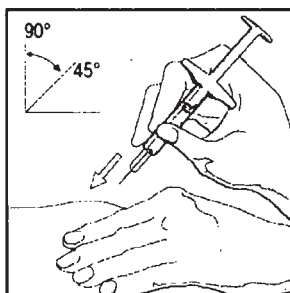


- Du skal vælge et nyt sted for hver ny injektion. Hver ny injektion skal gives mindst 3 cm fra et tidligere anvendt sted. Du må ikke give en injektion på et område, hvor huden er øm, stødt, rød eller hård. Undgå områder med ar eller strækmærker. (Det kan være en god ide at føre en fortegnelse over tidligere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

h. Forberedelse af injektionssted og injektion af Enbrel injektionsvæsken

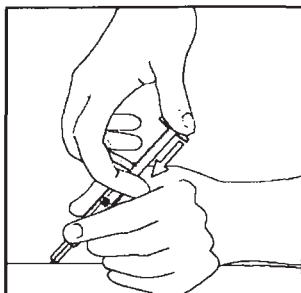
- Tør området, hvor Enbrel skal injiceres, af med en alkoholserviet med cirkulære bevægelser. RØR IKKE dette område igen før injektionen.
- Når det rensede hudområde er tørt, klemmes det forsigtigt sammen med den ene hånd og holdes fast. Med den anden hånd holdes sprøjten som en blyant.
- Pres kanylen helt ind i huden med en hurtig, kort bevægelse i en vinkel mellem 45° og 90° (se billede 18). Efter erfaring med injektionerne vil du finde den vinkel, der er mest behagelig for dig eller barnet. Vær forsigtig med ikke at presse nålen for langsomt eller med for stor kraft ind i huden.

Billede 18



Når nålen er helt inde i huden, giv da slip på det sammenklemte hudområde. Med den frie hånd holdes kanylen i nærheden af udgangspunktet for at stabilisere den. Pres så stemplet ind for at injicere al injektionsvæsken med en **langsom** og jævn hastighed (se billede 19).

Billede 19



- Når sprøjten er tom, skal du trække kanylen ud af huden og sørge for at holde den i den samme vinkel, som da du førte den ind.
- Pres et stykke vat over injektionsstedet i 10 sekunder. Der kan forekomme let blødning. Du må IKKE gnubbe på injektionsstedet. Brug af bandage efter ønske.

i. Bortskaffelse af udstyr

- Sprøjten og kanylen må **ALDRIG** genbruges. Bortskaf kanyle og sprøjte som angivet af din læge, sygeplejerske eller apotek.

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