

Notice : Information de l'utilisateur

Enbrel 10 mg poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique
etanercept

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin vous remettra également une Carte Patient qui comportera des informations importantes de sécurité d'emploi que vous devez connaître, avant et pendant votre traitement par Enbrel.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été prescrit à un enfant dont vous avez la charge. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de l'enfant dont vous avez la charge.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

1. Qu'est-ce qu'Enbrel et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Enbrel
3. Comment utiliser Enbrel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Enbrel
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Instructions d'utilisation

Que contient cette notice ?

1. [QU'EST-CE QU'ENBREL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ](#)
2. [QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ENBREL](#)
3. [COMMENT UTILISER ENBREL](#)
4. [QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?](#)
5. [COMMENT CONSERVER ENBREL](#)
6. [CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS](#)
7. [INSTRUCTIONS D'UTILISATION](#)

1. QU'EST-CE QU'ENBREL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Enbrel est un médicament fabriqué à partir de deux protéines humaines. Il bloque l'activité d'une autre protéine humaine de l'organisme qui provoque une inflammation. Enbrel agit en réduisant l'inflammation associée à la maladie de l'enfant dont vous avez la charge.

Enbrel est prescrit dans le traitement des maladies suivantes chez l'enfant et l'adolescent :

- Pour les types suivants d'arthrite juvénile idiopathique en cas de réponse inadéquate au méthotrexate ou chez ceux qui ne peuvent pas en prendre :
- Polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) et oligoarthrite extensive chez les patients à partir de l'âge de 2 ans
- Arthrite psoriasique chez les patients à partir de l'âge de 12 ans
- Pour l'arthrite liée à l'enthésite chez les patients à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate à d'autres traitements largement utilisés ou quand ils ne peuvent pas les prendre
- Psoriasis sévère chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse inadéquate à (ou qui ne peuvent pas prendre) un traitement par photothérapie ou autres traitements systémiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ENBREL

N'utilisez jamais Enbrel

- si l'enfant dont vous avez la charge est allergique à l'etanercept ou à l'un des autres composants contenus dans Enbrel (mentionnés dans la rubrique 6). Si l'enfant présente des réactions allergiques telles qu'une oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Enbrel, et contactez immédiatement votre médecin.
- si l'enfant a, ou risque de développer, une infection sanguine grave appelée septicémie. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- si l'enfant présente une infection quelle qu'elle soit. En cas de doute parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Enbrel.

- **Réactions allergiques** : si l'enfant présente des réactions allergiques telles qu'une oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Enbrel, et contactez immédiatement votre médecin.
- **Latex** : l'embout en caoutchouc de la seringue est fabriqué en latex (caoutchouc naturel sec). Contactez votre médecin avant d'utiliser Enbrel si la seringue doit être manipulée par, ou si Enbrel doit être administré à, une personne présentant une hypersensibilité (allergie) connue ou potentielle au latex.
- **Infections/intervention chirurgicale** : si l'enfant développe une nouvelle infection, ou doit subir une intervention chirurgicale importante, votre médecin pourrait souhaiter surveiller le traitement de l'enfant par Enbrel.
- **Infections/diabète** : veuillez informer votre médecin si l'enfant a des antécédents d'infections récurrentes ou si l'enfant souffre d'un diabète ou d'autres maladies augmentant le risque d'infection.
- **Infections/surveillance** : veuillez informer votre médecin de tout voyage récent en dehors de l'Europe. Si vous ou l'enfant développez des symptômes d'infection tels qu'une fièvre, des frissons ou une toux, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Votre médecin pourra décider de continuer à suivre l'enfant pour détecter la présence d'éventuelles infections, après que l'enfant ait arrêté d'utiliser Enbrel.
- **Tuberculose** : étant donné que des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par Enbrel, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter Enbrel. Ceci comprend un entretien médical approfondi, une radio des poumons et un test tuberculinique. La réalisation de ces tests devra être reportée sur la Carte Patient. Il est très important de dire à votre médecin si l'enfant a déjà contracté la tuberculose ou a été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (tels que toux persistante, perte de poids, apathie, fièvre légère) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, veuillez informer immédiatement votre médecin.
- **Hépatite B** : veuillez informer votre médecin si l'enfant a ou a déjà eu une hépatite B. Votre médecin devra effectuer un test de dépistage d'une infection par hépatite B avant que l'enfant ne commence le traitement par Enbrel. Le traitement par Enbrel peut entraîner la réactivation de l'hépatite B chez les patients précédemment infectés par le virus de l'hépatite B. Si cela se produit, vous devez arrêter d'utiliser Enbrel.

- **Hépatite C** : veuillez informer votre médecin si l'enfant a une hépatite C. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller le traitement par Enbrel au cas où l'infection s'aggraverait.
- **Troubles sanguins** : consultez immédiatement votre médecin si l'enfant présente des signes ou symptômes tels que fièvre persistante, maux de gorge, ecchymoses (bleus), saignement ou pâleur. Ces symptômes peuvent traduire l'existence de troubles sanguins pouvant mettre la vie en danger, et pouvant nécessiter un arrêt d'Enbrel.
- **Troubles du système nerveux et de la vue** : veuillez informer votre médecin si l'enfant a une sclérose en plaques, une névrite optique (inflammation des nerfs des yeux) ou une myélite transverse (inflammation de la moelle épinière). Votre médecin déterminera si Enbrel est un traitement approprié.
- **Insuffisance cardiaque congestive** : veuillez parler à votre médecin si l'enfant a des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, car Enbrel nécessite alors d'être utilisé avec prudence.
- **Cancer** : Avant que l'enfant utilise Enbrel, veuillez informer votre médecin si l'enfant présente ou a présenté un lymphome (un type de cancer du sang) ou tout autre cancer.

Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère et dont l'affection dure depuis longtemps peuvent présenter un risque plus important que la moyenne de développer un lymphome.

Les enfants et les adultes prenant Enbrel peuvent présenter un risque accru de développer un lymphome ou un autre cancer.

Certains enfants ou adolescents qui ont reçu Enbrel ou d'autres médicaments qui agissent de la même manière qu'Enbrel ont développé des cancers, incluant des types de cancers peu communs, qui ont parfois entraîné le décès.

Certains patients recevant Enbrel ont développé des cancers cutanés. Veuillez informer votre médecin de tout changement d'aspect de la peau de l'enfant ou d'excroissances sur votre peau ou celle de l'enfant.

- **Varicelle** : veuillez informer votre médecin si l'enfant est exposé à la varicelle lors de l'utilisation d'Enbrel. Votre médecin décidera si un traitement préventif de la varicelle est approprié.
- **Abus d'alcool** : Enbrel ne doit pas être utilisé pour le traitement des hépatites dues à l'abus d'alcool. Veuillez informer votre médecin si l'enfant dont vous avez la charge a ou a eu des problèmes d'abus d'alcool.
- **Granulomatose de Wegener** : Enbrel n'est pas recommandé pour le traitement de la granulomatose de Wegener, une maladie inflammatoire rare. Si l'enfant a une granulomatose de Wegener, parlez-en à votre médecin.
- **Médicaments anti-diabétiques** : veuillez informer votre médecin si l'enfant a un diabète ou prend des médicaments pour traiter le diabète. Votre médecin pourra décider, si besoin, de diminuer le traitement antidiabétique pendant le traitement par Enbrel.

Enfants et adolescents

- **Vaccinations** : Dans la mesure du possible, les enfants doivent avoir leurs vaccinations mises à jour avant d'utiliser Enbrel. Certains vaccins, tels que le vaccin oral contre la poliomyélite, ne doivent pas être administrés lors du traitement par Enbrel. Veuillez consulter le médecin de l'enfant avant de faire vacciner l'enfant.

Enbrel ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants atteints d'une polyarthrite ou d'oligoarthrite extensive âgés de moins de 2 ans, ou chez les enfants atteints d'une arthrite liée à l'enthésite ou d'une arthrite psoriasique âgés de moins de 12 ans, ou chez les enfants atteints d'un psoriasis âgés de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Enbrel

Informez votre médecin ou pharmacien si l'enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament (y compris l'anakinra, l'abatacept ou la sulfasalazine) même ceux obtenus sans ordonnance. Vous ou l'enfant ne devez pas utiliser Enbrel avec des médicaments contenant les substances actives anakinra ou abatacept.

Grossesse et allaitement

Enbrel ne doit être utilisé durant la grossesse qu'en cas de réelle nécessité. Vous devez consulter votre médecin si vous débutez une grossesse, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

En effet en cas d'exposition à Enbrel pendant la grossesse, votre bébé peut être exposé à un risque accru d'infection. De plus, une étude a montré une augmentation de la fréquence des malformations congénitales lorsque la mère avait reçu Enbrel pendant la grossesse, en comparaison avec les mères qui n'avaient pas reçu Enbrel ou d'autres médicaments similaires (anti-TNF). Les types de malformations congénitales rapportés ne présentaient pas de profil particulier. Une autre étude n'a révélé aucun risque accru de malformations congénitales lorsque la mère avait reçu Enbrel pendant la grossesse. Votre médecin vous aidera à déterminer si les bénéfices du traitement sont supérieurs aux risques éventuels pour votre bébé.

Adressez-vous à votre médecin si vous souhaitez allaiter pendant votre traitement par Enbrel. Il est important que vous informiez les médecins de votre bébé et les autres professionnels de santé de l'utilisation d'Enbrel pendant la grossesse et l'allaitement, avant que votre bébé ne reçoive un vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation d'Enbrel ne devrait pas avoir d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER ENBREL

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Enbrel est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose et la fréquence d'administration adaptées à l'enfant et à l'adolescent dépendront de son poids et de sa maladie. Le médecin vous fournira des instructions détaillées pour préparer et mesurer la dose adaptée à l'enfant.

Le flacon de 10 mg est destiné aux enfants auxquels il a été prescrit une dose de 10 mg ou moins. Chaque flacon doit être utilisé à un moment et à un patient donné, et le reste de la solution doit être jeté.

Chez les patients atteints de polyarthrite ou d'oligoarthrite extensive à partir de l'âge de 2 ans, ou chez les patients atteints d'arthrite liée à l'entésite ou d'arthrite psoriasique à partir de l'âge de 12 ans, la dose usuelle est 0,4 mg d'Enbrel par kg de poids (jusqu'à un maximum de 25 mg), administré deux fois par semaine, ou 0,8 mg d'Enbrel par kg de poids (jusqu'à un maximum de 50 mg), administré une fois par semaine.

Chez les patients atteints de psoriasis à partir de 6 ans, la dose usuelle est de 0,8 mg d'Enbrel par kg de poids (jusqu'à un maximum de 50 mg), et doit être donnée une fois par semaine. Si Enbrel n'a pas d'effet sur l'état de l'enfant après 12 semaines, votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de prendre ce médicament.

Mode et voie d'administration

Enbrel est administré par une injection sous la peau (par injection sous-cutanée).

Enbrel peut être pris avec ou sans aliments ou boissons.

La poudre doit être dissoute avant usage. **Des instructions détaillées sur la façon de préparer et d'injecter Enbrel sont fournies en rubrique 7, "Instructions d'utilisation".** Ne pas mélanger la solution d'Enbrel avec un autre médicament.

Pour vous aider à vous en rappeler, il peut être utile de cocher sur un calendrier le(s) jour(s) de la semaine où Enbrel doit être administré.

Si vous avez utilisé plus d'Enbrel que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Enbrel que vous n'auriez dû (en injectant une trop grande dose en une seule fois, ou en l'utilisant trop fréquemment), veuillez en parler à un médecin ou un pharmacien immédiatement. N'oubliez pas de prendre la boîte du médicament avec vous, même si elle est vide.

Si vous oubliez d'injecter Enbrel

Si vous oubliez une dose, vous devez la lui injecter dès que possible, à moins que la prochaine dose soit programmée le jour suivant, auquel cas vous ne devez pas faire d'injection de la dose oubliée. Continuez ensuite à injecter le médicament aux jours habituels. Si vous oubliez de faire une injection jusqu'au jour où la dose suivante doit être injectée, n'administrez pas à l'enfant une dose double (deux doses le même jour) pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Enbrel

Vos symptômes peuvent réapparaître à l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Si l'un des effets indésirables suivants survient chez l'enfant, ne pas poursuivre l'administration d'Enbrel. Veuillez en parler à votre médecin immédiatement, ou aller au service des urgences de votre hôpital le plus proche.

- Troubles de la déglutition ou de la respiration
- Gonflement du visage, de la gorge, des mains ou des pieds
- Sentiment de nervosité ou d'anxiété, sensations pulsatiles ou élancements, rougeur soudaine de la peau et/ou sensation de chaleur
- Eruption cutanée sévère, démangeaisons, ou urticaire (zones épaissies de peau rouge ou pâle qui démangent souvent)

Les réactions allergiques graves sont rares. Si l'enfant a un des symptômes ci-dessus, il/elle peut avoir une réaction allergique à Enbrel. Vous devez donc chercher une assistance médicale immédiate.

Effets indésirables graves

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, l'enfant peut nécessiter une assistance médicale urgente.

- Signes d'**infections graves**, tels que fièvre élevée pouvant être accompagnée de toux, essoufflement, frissons, faiblesse, ou zone chaude, rouge, douloureuse, irritée sur la peau ou les articulations de l'enfant
- Signes de **troubles sanguins**, tels que saignements, ecchymoses (bleus), ou pâleur
- Signes de **troubles du système nerveux**, tels que engourdissements ou fourmillements, troubles de la vision, douleurs oculaires, ou apparition de faiblesse dans les bras ou les jambes
- Signes d'**insuffisance cardiaque ou d'aggravation d'une insuffisance cardiaque**, tels que fatigue ou essoufflement à l'activité, gonflement des chevilles, sensation de gonflement dans le cou ou l'abdomen, essoufflement nocturne ou toux, coloration bleuâtre des ongles de l'enfant ou des lèvres de l'enfant
- Signes de **cancers** : Les cancers peuvent affecter toutes les parties du corps y compris la peau et le sang, et les signes possibles dépendent du type et de la localisation du cancer. Ces signes peuvent inclure une perte de poids, de la fièvre, un gonflement (avec ou sans douleur), une toux persistante, une présence de bosses ou d'excroissances sur la peau
- Signes de **réactions auto-immunes** (dans lesquelles les anticorps fabriqués sont dirigés contre les tissus sains du corps) tels que douleurs, démangeaisons, faiblesse, et respiration, pensées, sensation, ou vision anormale
- Signes de lupus ou de syndrome de type lupus, tels que fluctuations du poids, éruption persistante, fièvre, douleur des articulations et des muscles, ou fatigue
- Signes d'une **inflammation des vaisseaux sanguins**, tels que douleur, fièvre, rougeur ou sensation de chaleur de la peau, ou démangeaisons.

Ce sont des effets indésirables rares ou peu fréquents, mais ce sont des affections graves (pouvant être fatales dans de rares cas). Si ces signes apparaissent, veuillez appeler votre médecin immédiatement, ou amener l'enfant au service des urgences de votre hôpital le plus proche.

Les effets indésirables connus d'Enbrel figurent ci-dessous et sont listés par fréquence décroissante :

- **Très fréquent** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10): Infections (y compris rhumes, sinusites, bronchites, infections des voies urinaires et infections de la peau) ; réactions au site d'injection (y compris saignement, ecchymoses (bleus), rougeur, démangeaisons, douleur et gonflement). Elles sont très fréquentes mais le sont moins après le premier mois de traitement; certains patients ont présenté une réaction au site d'injection le plus récent; et maux de tête.
- **Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10): réactions allergiques ; fièvre ; éruption cutanée ; démangeaisons ; anticorps dirigés contre les tissus sains (formation d'auto-anticorps).
- **Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100): Infections graves (y compris pneumonies, infection des tissus cutanés profonds, infections des articulations, infection du sang et infections diverses) ; aggravation d'une insuffisance cardiaque congestive ; faible nombre de globules rouges, faible nombre de globules blancs, faible nombre de neutrophiles (= un type de globule blanc) ; faible nombre de plaquettes sanguines ; cancer cutané (à l'exclusion des mélanomes) ; gonflement localisé de la peau (angioedème) ; urticaire (zones épaissies de peau rouge ou pâle qui souvent démangent) ; inflammation de l'œil ; psoriasis (première atteinte ou aggravation); inflammation des vaisseaux sanguins affectant plusieurs organes ; valeurs élevées lors des tests sanguins hépatiques (chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, des résultats élevés lors des tests sanguins hépatiques sont apparus fréquemment) ; crampes et douleurs abdominales, diarrhée, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux).
- **Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000): Réactions allergiques graves (y compris gonflement localisé sévère de la peau et respiration sifflante) ; lymphome (un type de cancer du sang) ; leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ; mélanome (un type de cancer cutané) ; baisse de l'ensemble des globules rouges, globules blancs et plaquettes ; troubles du système nerveux (avec une faiblesse musculaire sévère et des signes et symptômes similaires à ceux de la sclérose en plaques ou d'une inflammation des nerfs des yeux ou de la moelle épinière) ; tuberculose ; nouvelle apparition d'une insuffisance cardiaque congestive ; convulsions ; lupus ou syndrome de type lupus (symptômes pouvant inclure éruptions persistantes de la peau, fièvre, douleurs des articulations, et fatigue) ; éruption cutanée pouvant conduire à des cloques importantes et à un décollement cutané sévère ; réactions lichénoïdes (éruption cutanée violette-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes gris-blanc filiformes sur les muqueuses) ; inflammation du foie due à un dérèglement du système immunitaire (hépatite auto-immune ; chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, la fréquence est « peu fréquent ») ; trouble immunitaire pouvant affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (sarcoïdose) ; inflammation ou lésion des poumons (chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, la fréquence d'inflammation ou de lésion des poumons est « peu fréquent ») ; lésions des filtres très fins à l'intérieur des reins entraînant un mauvais fonctionnement des reins (glomérulonéphrite)..
- **Très rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000): Insuffisance de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines essentielles.
- **Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer cutané) ; sarcome de Kaposi (un cancer rare lié à l'infection par l'herpès virus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau) ; activation excessive de globules blancs associée à une inflammation

(syndrome d'activation macrophagique) ; réapparition d'une hépatite B (une infection du foie), aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (inflammation et faiblesse musculaires associées à une éruption cutanée).

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables et leurs fréquences observées chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux décrits ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ENBREL

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (+2°C - +8°C). Ne pas congeler.

Avant de préparer la solution d'Enbrel, Enbrel peut être conservé en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 25°C pendant une période unique de 4 semaines maximum ; après quoi il ne doit pas être mis à nouveau au réfrigérateur. Enbrel doit être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 4 semaines suivant le retrait du réfrigérateur. Il est recommandé de noter à quelle date Enbrel est retiré du réfrigérateur et la date à laquelle Enbrel doit être jeté (au maximum 4 semaines après le retrait du réfrigérateur). Cette nouvelle date de péremption ne doit pas dépasser la date de péremption mentionnée sur l'emballage extérieur.

Après avoir préparé la solution d'Enbrel, une utilisation immédiate est recommandée. Cependant, la solution peut être utilisée jusqu'à 6 heures lorsqu'elle est conservée à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou qu'elle contient des particules. La solution doit être limpide et incolore à jaune pâle ou brun pâle, sans amas, flocons ou particules visibles.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Enbrel

La substance active d'Enbrel est etanercept. Chaque flacon d'Enbrel 10 mg poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique contient 10 mg d'etanercept. Après reconstitution, la solution contient 10 mg/mL d'etanercept.

Les autres composants sont :

Poudre : Mannitol (E421), saccharose et trométamol.

Solvant : eau pour préparations injectables.

Comment se présente Enbrel et contenu de l'emballage extérieur

Enbrel 10 mg poudre et solvant pour solution injectable pour usage pédiatrique est fourni sous forme de poudre blanche et de solvant pour solution injectable (poudre pour injection). Chaque coffret contient 4 flacons, 4 seringues pré-remplies d'eau pour préparations injectables, 4 aiguilles, 4 adaptateurs pour flacon et 8 tampons alcoolisés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
<https://www.ema.europa.eu>

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Cette rubrique est divisée selon les sous-rubriques suivantes :

- a. Introduction
- b. Préparation de l'injection
- c. Préparation de la dose d'Enbrel pour l'injection
- d. Addition du solvant
- e. Aspiration de la solution d'Enbrel à partir du flacon
- f. Mise en place de l'aiguille sur la seringue
- g. Choix du site d'injection

- h. Préparation du site d'injection et injection de la solution d'Enbrel
- i. Mise au rebut du matériel

a. Introduction

Les instructions qui suivent vous expliquent comment préparer et injecter Enbrel. Veuillez lire ces instructions attentivement et les suivre étape par étape. Le médecin de l'enfant ou son assistant(e) vous expliquera la technique d'injection correcte et la quantité à injecter à l'enfant. Ne tentez pas d'administrer une injection avant d'avoir bien compris le mode de préparation et d'injection du produit.

Cette solution injectable ne doit pas être mélangée dans la même seringue ou le même flacon avec un autre médicament. Voir rubrique 5 pour les instructions sur comment conserver Enbrel.

b. Préparation de l'injection

- Lavez-vous les mains soigneusement.
- Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée.
- Le coffret de traitement doit contenir les éléments énumérés ci-dessous. (Dans le cas contraire, n'utilisez pas le coffret et contactez votre pharmacien). Utilisez uniquement les éléments cités. **Ne PAS** utiliser d'autre seringue.

1 Flacon d'Enbrel

- 1 Seringue pré-remplie contenant un solvant limpide et incolore (eau pour préparations injectables)
- 1 Aiguille
- 1 Adaptateur pour flacon
- 2 Tampons imbibés d'alcool

- Vérifiez les dates de péremption sur l'étiquette du flacon et sur l'étiquette de la seringue. Ils ne doivent pas être utilisés au-delà du mois et de l'année indiqués.

c. Préparation de la dose d'Enbrel pour l'injection

- Sortez les différents éléments du coffret.
- Retirez le capuchon en plastique du flacon d'Enbrel (voir Schéma 1). **Ne PAS** retirer le bouchon gris ou l'opercule en aluminium au sommet du flacon.

Schéma 1

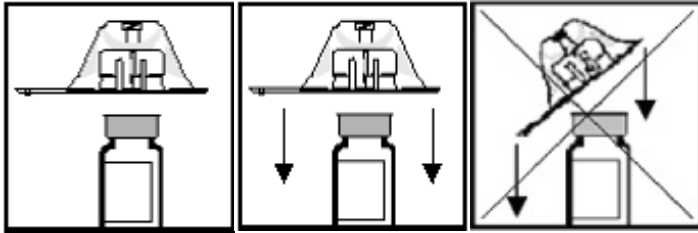


- A l'aide d'un nouveau tampon imbibé d'alcool, nettoyez le bouchon gris du flacon d'Enbrel. Une fois nettoyé, ne touchez pas le bouchon avec les doigts et veillez à ce qu'il n'entre pas en contact avec d'autres surfaces.
- Posez le flacon verticalement sur une surface plane et propre.
- Retirez le papier protecteur de l'emballage de l'adaptateur pour flacon.
- Placez l'adaptateur pour flacon, toujours dans son emballage plastique, sur le haut du flacon d'Enbrel, de telle manière que la pointe de l'adaptateur pour flacon soit centrée à l'intérieur du cercle dessiné sur le haut du bouchon du flacon (voir Schéma 2).
- D'une main, tenez fermement le flacon sur la surface plane. De l'autre main, **POUSSEZ BIEN VERTICALEMENT ET FERMEMENT** l'étui de l'adaptateur vers le bas jusqu'à ce que vous sentiez que la pointe de l'adaptateur a pénétré dans le bouchon du flacon et que vous **SENTIEZ ET ENTENDIEZ LE BORD DE L'ADAPTATEUR SE BLOQUER A SA PLACE** (voir Schéma 3). **Ne PAS** pousser l'adaptateur en formant un angle (voir Schéma 4). Il est important que la pointe de l'adaptateur pour flacon pénètre complètement dans le bouchon du flacon.

Schéma 2

Schéma 3

Schéma 4

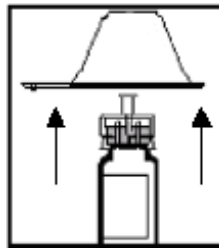


CORRECT

INCORRECT

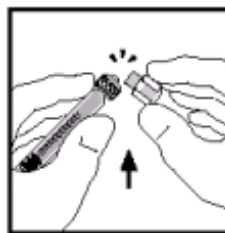
- Pendant que vous tenez le flacon d'une main, retirez l'emballage plastique de l'adaptateur pour flacon (voir Schéma 5).

Schéma 5



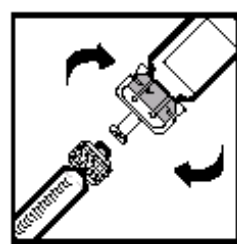
- Retirez l'embout protecteur à l'extrémité de la seringue en cassant l'embout blanc au niveau des perforations. Pour cela, tenez le col de l'embout blanc tout en saisissant le bout du capuchon blanc avec l'autre main et en le pliant vers le bas puis vers le haut jusqu'à ce qu'il se casse (voir Schéma 6). **Ne PAS enlever le col blanc qui reste sur la seringue.**

Schéma 6



- N'utilisez pas la seringue si l'embout entre l'extrémité et le col a déjà été cassé. Utilisez alors un autre coffret.
- Tenir le corps en verre de la seringue (pas le col blanc) dans une main, et l'adaptateur pour flacon (pas le flacon) dans l'autre, fixez la seringue à l'adaptateur pour flacon en insérant son extrémité dans l'ouverture de l'adaptateur et tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit complètement vissée (voir Schéma 7).

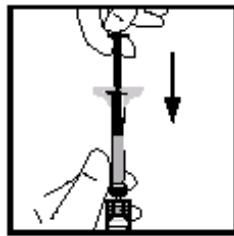
Schéma 7



d. Addition du solvant

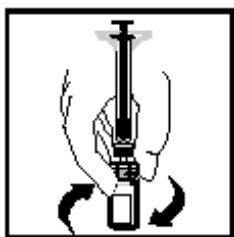
- En maintenant le flacon à la verticale sur la surface plane, enfoncez **TRES LENTEMENT** le piston jusqu'à ce que tout le solvant contenu dans la seringue soit passé dans le flacon, ceci afin d'éviter la formation de mousse (grand nombre de bulles d'air) (voir Schéma 8).
- Une fois que le solvant est ajouté à Enbrel, le piston peut remonter par lui-même. Cela est dû à la pression de l'air et n'est pas une anomalie.

Schéma 8



- Avec la seringue encore attachée, faites tourner doucement le flacon pendant quelques secondes afin de dissoudre la poudre (voir Schéma 9). **Ne PAS** secouer le flacon. Attendez que la poudre soit complètement dissoute (généralement moins de 10 minutes). La solution doit être limpide et incolore à jaune pâle ou brun pâle, sans amas, flocons ou particules visibles. Il se peut qu'une certaine quantité de mousse blanche reste dans le flacon - c'est normal. **Ne PAS** utiliser Enbrel si la poudre dans le flacon ne s'est pas complètement dissoute en 10 minutes. Recommencez l'opération avec un autre coffret de traitement.

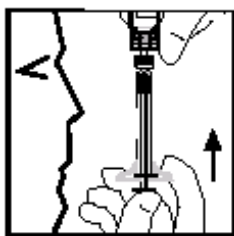
Schéma 9



e. Aspiration de la solution d'Enbrel à partir du flacon

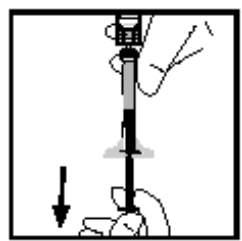
- Le médecin et/ou son assistant(e) doivent vous avoir expliqué la quantité correcte de solution à retirer du flacon. Si le médecin n'a pas donné ces instructions, veuillez le/la contacter.
- En laissant toujours la seringue attachée au flacon et à l'adaptateur du flacon, retournez le flacon, à hauteur des yeux. Poussez le piston sur toute la longueur de la seringue (voir Schéma 10).

Schéma 10



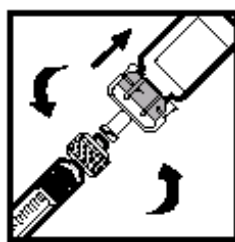
- Puis, tirez lentement le piston de manière à aspirer le liquide dans la seringue (voir Schéma 11). Retirez seulement la quantité de liquide indiquée par le médecin de votre enfant. Après avoir aspiré la solution d'Enbrel dans la seringue, il peut y avoir de l'air dans la seringue. Cela n'est pas un problème car l'air sera retiré lors d'une étape ultérieure.

Schéma 11



- Avec le flacon maintenu à l'envers, dévissez la seringue de l'adaptateur pour flacon en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (voir Schéma 12).

Schéma 12

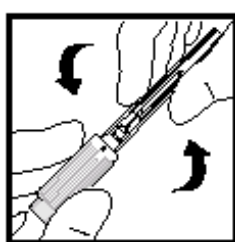


- Placez la seringue remplie sur la surface plane et propre. S'assurer que l'extrémité ne touche rien. Faites attention à ne pas pousser sur le piston.

f. Mise en place de l'aiguille sur la seringue

- L'aiguille a été mise dans un emballage plastique pour la conserver stérile.
- Pour ouvrir l'étui en plastique, tenez d'une main l'extrémité courte et large. Placez l'autre main sur la partie longue de l'étui.
- Pour libérer l'aiguille, pliez vers le bas puis vers le haut l'extrémité la plus grande jusqu'à ce que l'étui casse (voir Schéma 13).

Schéma 13



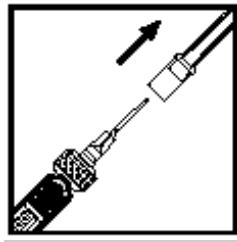
- Une fois l'étui cassé, retirez l'extrémité courte et large de l'étui en plastique.
- L'aiguille doit rester dans la partie longue de l'emballage.
- En tenant l'aiguille et l'étui dans une main, prenez la seringue et insérez l'extrémité de celle-ci dans l'ouverture de l'aiguille.
- Attachez la seringue à l'aiguille en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit complètement vissée (voir Schéma 14).

Schéma 14



- Retirez le protège-aiguille d'un mouvement ferme, dans l'axe de la seringue, en veillant à ne pas toucher l'aiguille avec les doigts et évitez tout contact de l'aiguille avec d'autres surfaces (voir Schéma 15). Faites attention à ne pas tordre le capuchon durant la manipulation pour ne pas endommager l'aiguille.

Schéma 15



- En tenant la seringue à la verticale, aiguille vers le haut, retirez les bulles d'air en poussant lentement sur le piston jusqu'à ce que l'air soit évacué (voir Schéma 16).

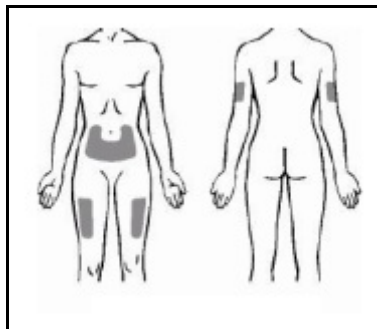
Schéma 16



g. Choix du site d'injection

- Les trois sites d'injections recommandés pour Enbrel sont : (1) le devant du milieu des cuisses ; (2) l'abdomen, à l'exception d'une zone d'environ 5 cm tout autour du nombril ; et (3) la zone arrière du haut des bras (voir Schéma 17). Si vous vous injectez vous-même le produit, n'utilisez pas la zone arrière du haut du bras.

Schéma 17



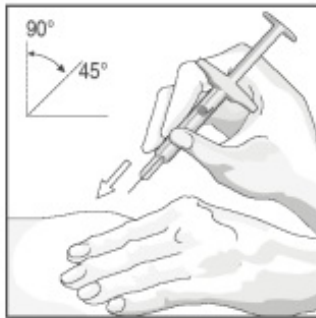
- Changez de site pour chaque nouvelle injection. Veillez à pratiquer la nouvelle injection à au moins 3 cm du site d'une injection antérieure. Ne PAS injecter dans des régions où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou indurée. Evitez les régions avec des cicatrices ou des marques (Il peut s'avérer utile de noter l'emplacement des injections antérieures).**
- Si votre enfant a un psoriasis, vous devez essayer de ne pas réaliser l'injection directement dans les régions où la peau est bombée, épaisse, rouge ou couverte de squames (« lésions de la peau psoriasique »).

h. Préparation du site d'injection et injection de la solution d'Enbrel

- Frottez la peau au niveau du site prévu de l'injection d'Enbrel avec un tampon alcoolisé suivant un mouvement circulaire. Ne PAS toucher à nouveau cette zone avant d'avoir pratiqué l'injection.**
- Quand la surface de peau préparée est sèche, pincez et maintenez-la fermement d'une main. De l'autre main, tenez la seringue comme un crayon.

- D'un mouvement court et rapide, enfoncez l'aiguille jusqu'au bout dans la peau selon un angle compris entre 45° et 90° (voir Schéma 18). Avec l'expérience, vous trouverez l'angle d'injection le plus approprié pour votre enfant. Faites attention de ne pas enfoncer l'aiguille dans la peau trop lentement, ou avec trop de force.

Schéma 18



- Lorsque l'aiguille est complètement insérée dans la peau, relâchez la peau que vous tenez. De votre main libre, maintenez la seringue près de la base pour la stabiliser. Ensuite, enfoncez le piston pour injecter toute la solution à un rythme **lent**, régulier (voir Schéma 19).

Schéma 19



- Lorsque la seringue est vide, retirez l'aiguille de la peau en veillant à conserver le même angle que lors de son introduction.
- Pressez un tampon de coton sur le site de l'injection pendant 10 secondes. Un saignement léger peut survenir. **Ne PAS** frotter le site de l'injection. Si vous le désirez, vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un pansement.

i. Mise au rebut du matériel

- La seringue et les aiguilles ne doivent **JAMAIS** être réutilisées. Éliminer la seringue et les aiguilles conformément aux instructions de votre médecin, du personnel infirmier ou du pharmacien.

Si vous avez des questions, veuillez les poser à un médecin, un membre du personnel infirmier ou un pharmacien connaissant bien Enbrel.

25G10