

Notice : Information de l'utilisateur

Enbrel 50 mg solution injectable en stylo pré-rempli etanercept

Veillez 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 pour vous ou 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 aux vôtres ou 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 certaines maladies.

Chez les adultes (âgés de 18 ans et plus), Enbrel peut être utilisé dans le traitement de la **polyarthrite rhumatoïde** modérée à sévère, du **rhumatisme psoriasique**, de la **spondyloarthrite axiale** sévère, y compris de la **spondylarthrite ankylosante**, et du **psoriasis** modéré à sévère – dans chacun de ces cas, quand les autres traitements communément utilisés n'ont pas fait suffisamment d'effet ou ne vous conviennent pas.

Pour la polyarthrite rhumatoïde, Enbrel est habituellement utilisé en association avec le méthotrexate, cependant il peut aussi être utilisé seul si le traitement par méthotrexate n'est pas approprié pour vous. Qu'il soit utilisé seul ou en association avec le méthotrexate, Enbrel peut ralentir la destruction de vos articulations causée par la polyarthrite rhumatoïde et améliorer votre capacité à réaliser des activités quotidiennes normales.

Chez les patients atteints de rhumatisme psoriasique avec des atteintes articulaires multiples, Enbrel peut améliorer votre capacité à réaliser des activités quotidiennes normales. Chez les patients ayant des articulations gonflées ou douloureuses de façon multiple et symétrique (mains, poignets et pieds), Enbrel peut ralentir la destruction structurale de ces articulations causée par la maladie.

Enbrel est également 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 vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes allergique à l'etanercept ou à l'un des autres composants contenus dans Enbrel (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous ou l'enfant présentez 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 vous ou l'enfant avez ou présentez un risque de développer une infection sanguine grave appelée septicémie. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- si vous ou l'enfant avez 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 vous ou l'enfant présentez 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.
- **Infections/intervention chirurgicale** : si vous ou l'enfant développez une nouvelle infection, ou devez subir une intervention chirurgicale importante, votre médecin pourrait souhaiter surveiller le traitement par Enbrel.
- **Infections/diabète** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez des antécédents d'infections récidivantes ou si vous ou l'enfant souffrez 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 vous suivre ou à suivre l'enfant pour détecter la présence d'éventuelles infections, après que vous ou l'enfant ayez 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 débuter 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 vous ou l'enfant avez déjà contracté la tuberculose ou avez 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 en informer immédiatement votre médecin.

- **Hépatite B** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez ou avez déjà eu une hépatite B. Votre médecin devra effectuer un test de dépistage d'une infection par hépatite B avant que vous ou l'enfant ne commenciez 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 vous ou l'enfant avez 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 vous ou l'enfant avez 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 ou de la vue** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez 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 informer votre médecin si vous ou l'enfant avez des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, car Enbrel nécessite alors d'être utilisé avec prudence.
- **Cancer** : avant de recevoir Enbrel, veuillez informer votre médecin si vous présentez ou avez 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 votre peau ou de celle de l'enfant ou d'excroissances sur votre peau ou celle de l'enfant.
- **Varicelle** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant êtes exposé à la varicelle lors de l'utilisation d'Enbrel. Votre médecin décidera si un traitement préventif de la varicelle est approprié.
- **Latex** : Le capuchon du stylo MYCLIC est fabriqué en latex (caoutchouc naturel sec). Contactez votre médecin avant d'utiliser Enbrel si le capuchon doit être manipulé par, ou si Enbrel doit être administré à, une personne présentant une hypersensibilité (allergie) connue ou potentielle au latex.
- **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 vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez ou avez 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 vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez une granulomatose de Wegener, parlez-en à votre médecin.
- **Médicaments anti-diabétiques** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez un diabète ou prenez 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 votre médecin sur ce point avant de vous faire vacciner ou 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 vous ou l'enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez 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.

Enbrel contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ENBREL

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.

On vous a prescrit un dosage à 50 mg d'Enbrel. Un dosage à 25 mg d'Enbrel est disponible pour les doses de 25 mg.

Posologie pour les patients adultes (âgés de 18 ans et plus)

Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique et spondyloarthrite axiale, y compris spondylarthrite ankylosante

La dose habituelle est de 25 mg administrés deux fois par semaine ou de 50 mg une fois par semaine en injection sous-cutanée. Cependant, votre médecin pourra déterminer une autre fréquence d'injection d'Enbrel.

Psoriasis en plaques

La dose habituelle est de 25 mg deux fois par semaine ou de 50 mg une fois par semaine.

Toutefois, 50 mg peuvent être administrés deux fois par semaine jusqu'à 12 semaines, suivis par 25 mg deux fois par semaine ou 50 mg une fois par semaine.

Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez prendre Enbrel et si une reprise du traitement est nécessaire selon votre réponse au traitement. Si Enbrel n'a pas d'effet sur votre maladie après 12 semaines, votre médecin pourra vous dire d'arrêter le traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

La dose et la fréquence d'administration adaptées à l'enfant et à l'adolescent dépendront de son poids et de sa maladie. Votre médecin déterminera la dose adaptée à l'enfant et prescrira le dosage approprié d'Enbrel (10 mg, 25 mg ou 50 mg).

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'enthésite 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.

Le médecin vous donnera des instructions détaillées pour la préparation et la mesure de la bonne dose.

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.

Des instructions détaillées sur la façon 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 d'Enbrel, vous devez l'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 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, 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. Cependant, un des symptômes ci-dessus peut indiquer une réaction allergique à Enbrel. Vous devez donc chercher une assistance médicale immédiate.

Effets indésirables graves

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, vous ou l'enfant pouvez 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
- 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 ou des lèvres
- 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 vous rendre 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 (angioœdème) ; 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.notifierunefetindesirable.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 et sur le stylo pré-rempli MYCLIC 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.

Conserver les stylos pré-remplis dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après avoir pris un stylo pré-rempli du réfrigérateur, **attendez environ 15-30 minutes afin que la solution d'Enbrel atteigne la température ambiante**. Ne pas chauffer d'une quelconque façon. L'utilisation immédiate est alors recommandée.

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 à quelle date Enbrel doit être jeté (au maximum 4 semaines après le retrait du réfrigérateur).

Examinez la solution contenue dans le stylo en regardant à travers la fenêtre d'inspection translucide. Elle doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore à jaune pâle ou brun pâle, et peut contenir des petites particules de protéines blanches ou presque transparentes. Cet aspect est normal pour Enbrel. N'utilisez pas la solution si elle est de couleur anormale, trouble ou si des particules autres que celles décrites ci-dessus sont présentes. Si l'aspect de la solution vous préoccupe, contactez votre pharmacien pour obtenir de l'aide.

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 stylo pré-rempli MYCLIC contient 50 mg d'etanercept.

Les autres composants sont :

Saccharose, chlorure de sodium, chlorhydrate de L-arginine, phosphate monosodique dihydraté, phosphate disodique dihydraté, et eau pour préparations injectables.

Comment se présente Enbrel et contenu de l'emballage extérieur

Enbrel est fourni sous forme de solution injectable dans un stylo pré-rempli (MYCLIC) (solution pour injection). Le stylo MYCLIC contient une solution injectable limpide, incolore à jaune pâle ou brun pâle. Chaque coffret contient 2, 4 ou 12 stylos et 2,4, ou 12 tampons alcoolisés. Toutes les tailles de boîte peuvent ne pas être commercialisées.

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 072025

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

Enbrel 50 mg solution injectable en stylo pré-rempli
(etanercept)
Pour injection sous-cutanée uniquement

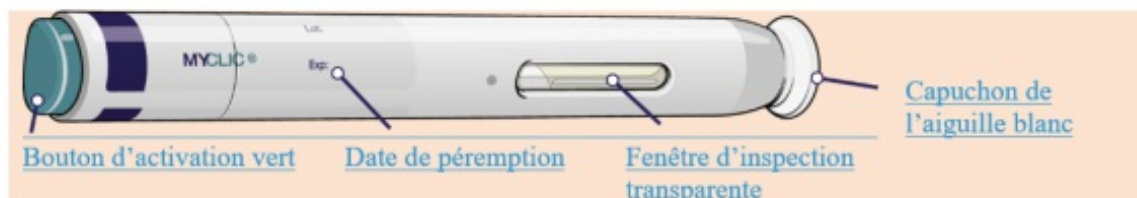
Introduction

- Les instructions ci-dessous expliquent comment utiliser le stylo MYCLIC pour injecter Enbrel.
- Veuillez lire attentivement les instructions et les suivre, étape par étape.

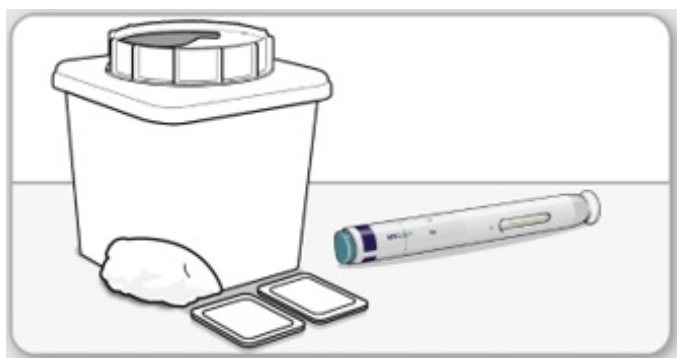
- Votre professionnel de santé vous expliquera comment injecter Enbrel. N'essayez pas d'administrer une injection avant d'être sûr d'avoir compris comment utiliser correctement le stylo MYCLIC.
- Si vous avez des questions sur la manière d'effectuer votre injection, demandez de l'aide à votre professionnel de santé.

Le stylo pré-rempli MYCLIC

Avant l'injection



Après l'injection

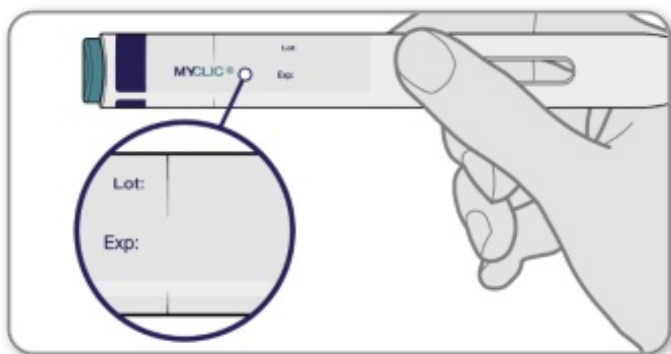


Étape 1 Préparation à l'injection d'Enbrel

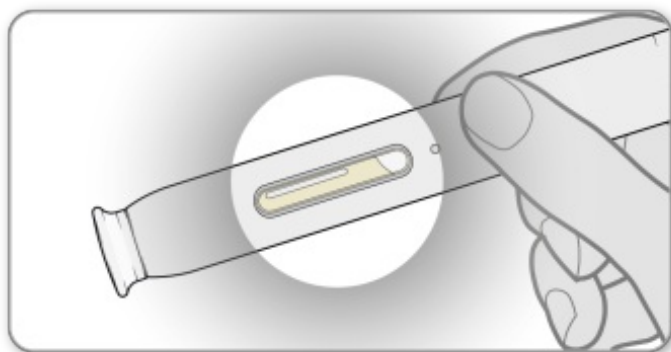
- **Rassemblez** les éléments suivants pour chaque injection sur une surface plane, propre et bien éclairée :
 - un stylo pré-rempli MYCLIC.
 - tampon alcoolisé.
 - récipient pour objets tranchants et pointus approprié (non inclus).
 - boules de coton ou tampons de gaze propres (non inclus).
- N'agitez **pas** le stylo.
- Ne retirez **pas** le capuchon blanc avant d'y être invité.
- Pour une injection plus confortable, laissez votre stylo à température ambiante pendant 15 à 30 minutes avec le capuchon blanc en place.

- Ne chauffez **pas** le stylo d'une quelconque autre façon.

Étape 2 Vérification de la date de péremption et de la dose sur l'étiquette

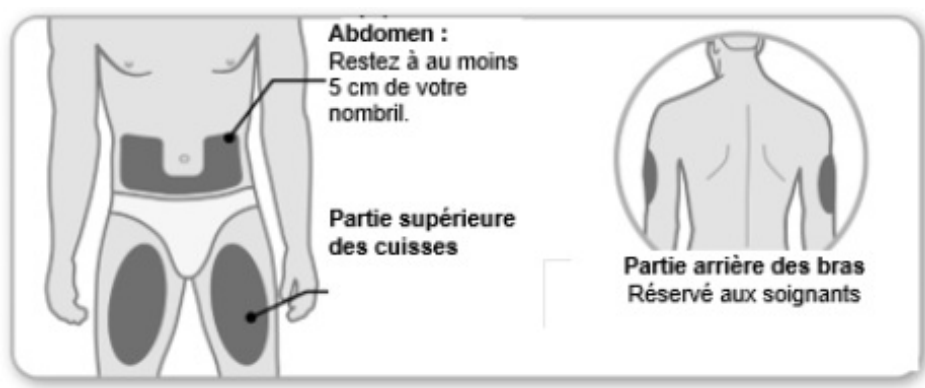


- **Vérifiez** la date de péremption (mois/année) sur l'étiquette du stylo.
- **Assurez-vous** que la bonne dose est indiquée sur l'étiquette du stylo.
- Si la date de péremption est dépassée ou s'il ne s'agit pas de la dose prescrite, n'utilisez **pas** le stylo et contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.



Étape 3 Inspection du médicament

- **Examinez** le médicament dans le stylo en regardant à travers la fenêtre d'inspection transparente. La solution doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore à jaune pâle ou brun pâle, et peut contenir de petites particules de protéines blanches ou presque transparentes. Cet aspect est normal pour Enbrel.
- N'utilisez **pas** le médicament s'il présente une coloration anormale, s'il est trouble ou si des particules autres que celles décrites ci-dessus sont présentes. Si vous êtes préoccupé par l'aspect du médicament, contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide.
- **Remarque** : vous pouvez constater la présence d'une bulle d'air dans la fenêtre. C'est normal.

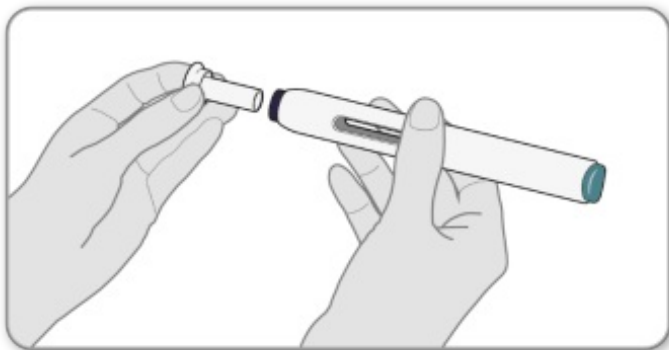


Étape 4 Choix et nettoyage du site d'injection

- **Choisissez** un site d'injection au milieu de la partie supérieure de vos cuisses, ou de votre ventre, à 5 cm du nombril. La partie arrière du haut de vos bras peut également être utilisée par un soignant.
- **Chaque** injection doit être effectuée à au moins 3 cm du site de la dernière injection. N'injectez **pas** dans une peau sensible, contusionnée ou indurée. Évitez les cicatrices et les vergetures. Si vous souffrez de psoriasis, n'injectez **pas** directement dans une plaque en relief, épaisse, rouge ou squameuse.

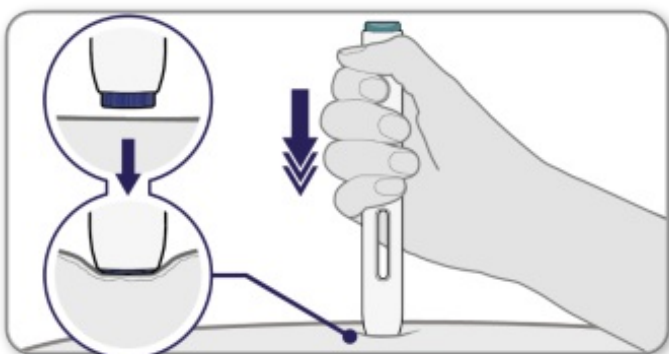
- **Nettoyez** le site d'injection avec de l'eau et du savon ou, si possible, avec un tampon alcoolisé.
- **Laissez** le site sécher. Ne touchez **pas**, n'éventez **pas** et ne soufflez **pas** sur le site d'injection nettoyé.

Étape 5 Retrait du capuchon de l'aiguille



- **Retirez** le capuchon blanc de l'aiguille en le tirant dans l'axe. Ne tordez **pas** le capuchon en le retirant.
- Ne remettez **pas** le capuchon en place une fois celui-ci retiré.
- Une fois le capuchon retiré, vous verrez un embout de protection violet de l'aiguille dépassant légèrement de l'extrémité du stylo. Ne poussez **pas** sur l'embout de protection avec vos doigts ou vos pouces.
- N'utilisez **pas** le stylo s'il tombe sans le capuchon de l'aiguille.

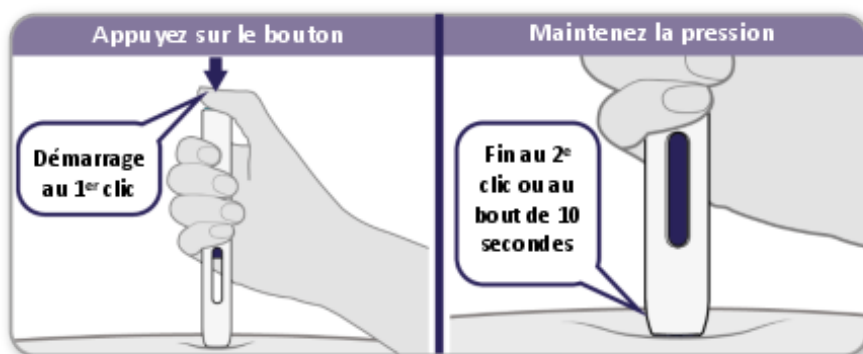
Remarque : il se peut que vous remarquiez une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille. C'est normal.



Étape 6 Appui ferme du stylo contre la peau

- **Poussez** fermement l'extrémité ouverte de votre stylo contre la peau à 90 degrés de façon à ce que l'embout de protection violet de l'aiguille soit complètement rétracté à l'intérieur du stylo.

Remarque : vous ne pourrez appuyer sur le bouton vert que lorsque l'embout de protection de l'aiguille sera complètement enfoncé dans le stylo. Le fait de pincer ou d'étirer la peau avant l'injection peut rendre le site d'injection plus ferme, ce qui facilite la pression sur le bouton d'injection.



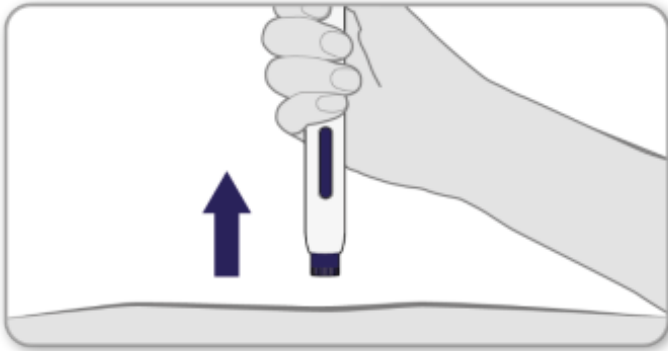
Étape 7 Démarrage de l'injection

- **Appuyez** à fond sur le bouton vert et vous entendrez un « clic ». Ce clic indique le début de l'injection.
- **Maintenez la pression** du stylo contre la peau jusqu'à ce que vous entendiez un 2^e « clic » ou jusqu'à 10 secondes après le premier clic

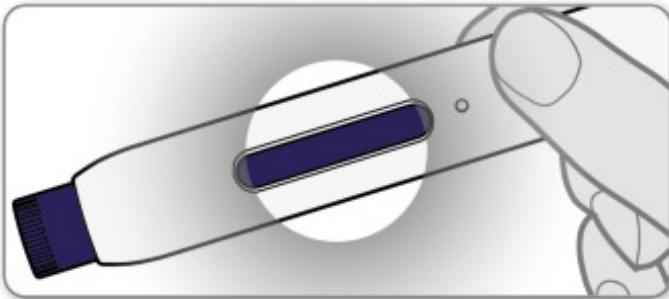
(selon ce qui se produit en premier).

Remarque : si vous ne parvenez pas à démarrer l'injection comme indiqué, appuyez plus fermement le stylo sur votre peau, puis appuyez à nouveau sur le bouton vert.

Étape 8 Retrait de la peau



- **Retirez** votre stylo de la peau en le soulevant directement du site d'injection.
- L'embout de protection violet de l'aiguille se déploie automatiquement pour couvrir l'aiguille.

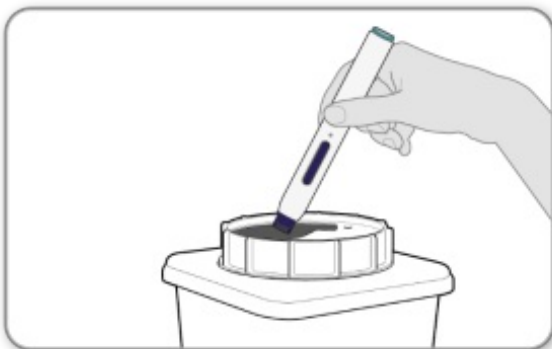


Étape 9 Vérification de la fenêtre d'inspection

- **Vérifiez** la fenêtre d'inspection du stylo. Elle doit être entièrement violette.
- Si la fenêtre n'est pas violette, il se peut que vous n'ayez pas reçu une dose complète. Contactez votre professionnel de santé pour obtenir de l'aide. N'essayez **pas** d'utiliser à nouveau le stylo. N'essayez **pas** d'utiliser un autre stylo.
- Si vous remarquez une tache de sang au site d'injection, vous devez presser la boule de coton ou la gaze sur le site d'injection pendant 10 secondes. Ne frottez **pas** le site d'injection.

Remarque : le bouton d'injection peut rester enfoncé. C'est normal.

Étape 10 Élimination



- **Éliminez** le stylo usagé en suivant les instructions de votre professionnel de santé. N'essayez **pas** de remettre le capuchon sur le stylo.
- N'appuyez **pas** sur l'extrémité de l'embout de protection de l'aiguille. Si vous avez des questions, veuillez vous adresser à votre professionnel de santé.

--Fin des instructions d'utilisation--

25G10