Enbrel

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enbrel 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enbrel 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
etanercept

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een 'Patiëntenkaart' geven, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat die u moet kennen voor en tijdens behandeling met Enbrel.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u, of aan een kind dat u verzorgt, voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of het kind dat u verzorgt.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

1. Wat is Enbrel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor gebruik

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ENBREL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ENBREL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Enbrel is een geneesmiddel dat wordt gemaakt van twee menselijke eiwitten. Het blokkeert de activiteit van een ander eiwit in het lichaam dat ontsteking veroorzaakt. Enbrel werkt door de ontsteking die door bepaalde ziekten veroorzaakt wordt, te verminderen.

Bij volwassenen (leeftijd vanaf 18 jaar), kan Enbrel gebruikt worden voor matige of ernstige **reumatoïde artritis**, **arthritis psoriatica**, ernstige **axiale spondyloartritis** waaronder **spondylitis ankylopoetica** en matige tot ernstige **psoriasis** – in elk van de gevallen gewoonlijk wanneer andere, veel gebruikte behandelingen niet goed genoeg gewerkt hebben of niet geschikt voor u zijn.

Voor reumatoïde artritis wordt Enbrel gewoonlijk in combinatie met methotrexaat gebruikt, hoewel het ook alleen gebruikt kan worden wanneer behandeling met methotrexaat ongeschikt voor u is. Alleen of in combinatie met methotrexaat kan Enbrel de schade aan uw gewrichten die veroorzaakt wordt door reumatoïde artritis vertragen en het vermogen om dagelijkse activiteiten te volbrengen verbeteren.

Bij patiënten met arthritis psoriatica met aandoeningen aan meerdere gewrichten kan Enbrel uw vermogen om de activiteiten van het dagelijks leven uit te voeren verbeteren. Bij patiënten met meerdere symmetrische pijnlijke of gezwollen gewrichten (bijv. handen, polsen en voeten) kan Enbrel de structurele schade aan deze gewrichten, die door de aandoening wordt veroorzaakt, vertragen.

Enbrel wordt ook voorgeschreven voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij kinderen en adolescenten

- Voor de volgende vormen van juveniele idiopathische artritis indien behandeling met methotrexaat niet voldoende werkte of niet geschikt is:

- Polyartritis (reumafactor positief of negatief) en uitgebreide oligoartritis bij patiënten vanaf 2 jaar
- Arthritis psoriatica bij patiënten vanaf 12 jaar

- Voor enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 12 jaar indien andere veel gebruikte behandelingen niet voldoende werkten of niet geschikt zijn.

- Ernstige psoriasis bij patiënten vanaf 6 jaar die onvoldoende respons hadden op fototherapieën en andere systemische therapieën (of deze niet kunnen gebruiken).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U of het kind dat u verzorgt is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u of het kind allergische reacties ervaart zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende en hijgende ademhaling, duizeligheid of uitslag, mag u Enbrel niet meer injecteren en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- U of het kind heeft een ernstige bloedvergiftiging, sepsis genaamd, of loopt risico op een ernstige bloedvergiftiging. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.
- U of het kind heeft enige vorm van infectie. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- **Allergische reacties**: Als u of het kind allergische reacties ervaart zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende en hijgende ademhaling, duizeligheid of uitslag, mag u Enbrel niet meer injecteren en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- **Infecties/operatie:** Als zich bij u of het kind een nieuwe infectie ontwikkelt of als u of het kind op het punt staat een grote operatie te ondergaan, wil uw arts de behandeling met Enbrel misschien controleren.
- **Infecties/diabetes:** Vertel het uw arts als u of het kind een voorgeschiedenis heeft van terugkerende infecties of lijdt aan diabetes of andere ziektes die het risico op infectie verhogen.
- **Infecties/controle:** Vertel het uw arts als u recent buiten de Europese regio heeft gereisd. Als u of een kind dat u verzorgt symptomen ontwikkelt van een infectie, zoals koorts, rillingen of hoest, informeer dan onmiddellijk uw arts. Uw arts kan besluiten om de controle op aanwezigheid van infecties bij u of het kind voort te zetten nadat u of het kind dat u verzorgt bent/is gestopt met het gebruik van Enbrel.
- **Tuberculose:** Aangezien gevallen van tuberculose zijn gemeld bij patiënten die met Enbrel werden behandeld, zal uw arts willen onderzoeken of verschijnselen en symptomen van tuberculose aanwezig zijn vóór het starten met Enbrel. Dit kan inhouden een grondig onderzoek naar de medische voorgeschiedenis, een röntgenfoto van de borst en een tuberculinetest. De uitkomst van deze onderzoeken moet op de ‘Patiëntenkaart’ worden genoteerd. Als u of het kind ooit tuberculose heeft gehad, of in contact bent geweest met iemand die

tuberculose heeft gehad, is het erg belangrijk dat u dat uw arts vertelt. Als verschijnselen van tuberculose (zoals aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts) of van enig andere infectie optreden tijdens of na de therapie, informeer dan onmiddellijk uw arts.

- **Hepatitis B:** Vertel het uw arts als u of het kind hepatitis B heeft of ooit heeft gehad. Uw arts moet de aanwezigheid van hepatitis B-infectie onderzoeken voordat u of het kind met de behandeling met Enbrel begint. Behandeling met Enbrel kan leiden tot reactivering van hepatitis B bij patiënten die eerder zijn geïnfecteerd met het hepatitis B-virus. Als dit gebeurt, moet u stoppen met het gebruik van Enbrel.

- **Hepatitis C:** Informeer uw arts als u of het kind hepatitis C heeft. Uw arts wil misschien de behandeling met Enbrel controleren als de infectie verergert.

- **Bloedaandoeningen:** Zoek onmiddellijk medisch advies als u of het kind verschijnselen of symptomen heeft zoals aanhoudende koorts, keelpijn, blauwe plekken, bloedingen of bleekheid. Zulke symptomen kunnen wijzen op de aanwezigheid van mogelijk levensbedreigende bloedaandoeningen die vereisen dat u stopt met het gebruik van Enbrel.

- **Zenuwstelsel- en oogaandoeningen:** Vertel het uw arts als u of het kind multipele sclerose of neuritis optica (ontsteking van de zenuwen van de ogen) of myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg) heeft. Uw arts zal bepalen of Enbrel een geschikte behandeling is.

- **Congestief hartfalen:** Vertel het uw arts als u of het kind een verleden van congestief hartfalen heeft, omdat Enbrel voorzichtig moet worden toegepast onder deze omstandigheden.

- **Kanker:** Vertel het uw arts als u een lymfoom (een vorm van bloedkanker) of een andere vorm van kanker heeft of ooit heeft gehad, voordat Enbrel aan u wordt gegeven.

Patiënten met ernstige reumatoïde artritis, die de ziekte al lange tijd hebben, kunnen een hoger dan gemiddeld risico hebben op het ontwikkelen van lymfomen.
Kinderen en volwassenen die Enbrel gebruiken kunnen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van lymfomen of een andere vorm van kanker.
Bij enkele kinderen en tieners die Enbrel of andere geneesmiddelen met dezelfde werking hebben gekregen, hebben zich vormen van kanker ontwikkeld, waaronder zeldzame vormen, die enkele malen tot de dood hebben geleid.
Sommige patiënten die Enbrel kregen ontwikkelden vormen van huidkanker. Vertel het uw arts als bij u of bij het kind dat u verzorgt uiterlijke verandering van de huid of gezwellen op de huid ontstaan.

- **Waterpokken:** Vertel het uw arts als u bent, of het kind is, blootgesteld aan waterpokken tijdens gebruik van Enbrel. Uw arts zal bepalen of preventieve behandeling tegen waterpokken nodig is.

- **Latex:** Het naalddopje in de Enbrel-verpakking is van latex gemaakt. Neem voordat u Enbrel gebruikt contact op met uw arts als het naalddopje wordt gehanteerd door of het middel wordt toegediend aan iemand met een latexallergie.

- **Alcoholmisbruik:** Enbrel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van hepatitis gerelateerd aan alcoholmisbruik. Vertel het uw arts of u, of het kind dat u verzorgt, een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik heeft.

- **Wegener-granulomatose**: Enbrel wordt niet aanbevolen voor de behandeling van Wegener-granulomatose, een zeldzame ontstekingsziekte. Neem contact op met uw arts als u, of het kind dat u verzorgt, Wegener-granulomatose heeft.

- **Anti-diabetische geneesmiddelen**: Vertel het uw arts als u of het kind diabetes heeft of geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen. Uw arts kan bepalen of u of het kind minder anti-diabetische geneesmiddelen moet nemen tijdens het gebruik van Enbrel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- **Vaccinaties:** Indien mogelijk moeten kinderen alle vaccinaties hebben gekregen voordat ze Enbrel gebruiken. Sommige vaccins, zoals poliovaccin dat via de mond wordt ingenomen, mogen niet gegeven worden als Enbrel wordt gebruikt. Overlegt u alstublieft met uw arts voordat u of het kind vaccins ontvangt.

Enbrel zou normaal gesproken niet gebruikt moeten worden bij kinderen jonger dan 2 jaar met polyartritis of uitgebreide oligoartritis, of bij kinderen jonger dan 12 jaar met enthesitis-gerelateerde artritis of arthritis psoriatica, of bij kinderen jonger dan 6 jaar met psoriasis.

Gebruikt u of het kind dat u verzorgt nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of het kind dat u verzorgt naast Enbrel nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind dat u verzorgt dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen (waaronder anakinra, abatacept, of sulfasalazine) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. U of het kind mag Enbrel niet gebruiken met geneesmiddelen die de werkzame stoffen anakinra of abatacept bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Enbrel mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als dit echt noodzakelijk is. Raadpleeg uw arts als u zwanger raakt, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.

Als u tijdens de zwangerschap Enbrel heeft gebruikt, kan bij uw baby het risico op een infectie verhoogd zijn. Daarnaast wees één onderzoek erop dat er meer geboorteafwijkingen waren wanneer de moeder tijdens de zwangerschap Enbrel had gekregen, vergeleken met moeders die geen Enbrel of vergelijkbare geneesmiddelen (zogeheten TNF-antagonisten) hadden gekregen. Er werden geen specifieke typen geboorteafwijkingen gemeld. Uit een ander onderzoek bleek dat er geen verhoogd risico op geboorteafwijkingen was wanneer de moeder tijdens de zwangerschap Enbrel had gekregen. Uw arts zal u helpen beslissen of de voordelen van de behandeling opwegen tegen het mogelijke risico voor uw baby.

Neem contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met Enbrel borstvoeding wilt geven. Het is belangrijk dat u de artsen van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg vertelt over het gebruik van Enbrel tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding voordat uw baby een vaccin toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat het gebruik van Enbrel de rijvaardigheid of het gebruik van machines beïnvloedt.

Enbrel bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u denkt dat het effect van Enbrel te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

De voorgevulde spuit is verkrijgbaar in dosis van 25 mg en 50 mg.

Dosering voor volwassen patiënten (18 jaar en ouder)

Reumatoïde artritis, arthritis psoriatica en axiale spondyloartritis waaronder spondylitis ankylopoetica

De aanbevolen dosering is 25 mg, tweemaal per week gegeven of 50 mg eenmaal per week als onderhuidse injectie. Uw arts kan echter besluiten een andere frequentie voor het injecteren van Enbrel in te stellen.

Plaque psoriasis

De aanbevolen dosering is 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week.

Ook mag gedurende maximaal 12 weken 50 mg tweemaal per week gegeven worden, gevolgd door 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week.

Uw arts zal beslissen hoe lang u Enbrel moet gebruiken en of herhalingsbehandeling noodzakelijk is op basis van uw respons. Als Enbrel na 12 weken geen effect heeft op uw conditie kan uw arts u adviseren te stoppen met het nemen van dit geneesmiddel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De geschikte dosis en frequentie van de dosering voor het kind of de adolescent zal variëren afhankelijk van het lichaamsgewicht en de aandoening. Uw arts zal de juiste dosis voor het kind bepalen en zal een geschikte sterkte van Enbrel (10 mg, 25 mg of 50 mg) voorschrijven.

Voor polyartritis of uitgebreide oligoartritis bij patiënten vanaf 2 jaar, of enthesitis-gerelateerde artritis of arthritis psoriatica bij kinderen vanaf 12 jaar is de gebruikelijke dosis 0,4 mg Enbrel per kg lichaamsgewicht (tot een maximum van 25 mg) tweemaal per week gegeven, of 0,8 mg Enbrel per kg lichaamsgewicht (tot een maximum van 50 mg) eenmaal per week gegeven.

Voor psoriasis bij patiënten vanaf 6 jaar is de gebruikelijke dosis 0,8 mg Enbrel per kg lichaamsgewicht (tot een maximum van 50 mg) en moet eenmaal per week toegediend worden. Wanneer Enbrel na 12 weken geen effect heeft op de toestand van het kind kan uw arts u vertellen dat u moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

De arts zal u gedetailleerde aanwijzingen geven voor het klaarmaken en afmeten van de juiste dosis.

Toedieningsweg en manier van toedienen

Enbrel wordt toegediend door middel van een onderhuidse injectie (subcutane injectie).

Enbrel kan met of zonder voedsel of drank gebruikt worden.

Gedetailleerde instructies over hoe Enbrel klaargemaakt en geïnjecteerd moet worden zijn te vinden in rubriek 7 'Instructies voor gebruik'.
Meng de Enbrel-oplossing niet met andere geneesmiddelen.

Om u eraan te helpen herinneren kan het handig zijn om in uw agenda te noteren op welke dagen van de week Enbrel gebruikt moet worden.

Heeft u of het kind dat u verzorgt te veel van dit middel gebruikt?

Als u meer Enbrel heeft gebruikt dan u zou mogen (door te veel in één keer te injecteren of door het te vaak te gebruiken), moet u onmiddellijk een arts of apotheker raadplegen. Neem altijd de doos van het geneesmiddel mee, zelfs als deze leeg is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, moet u deze injecteren zodra u daaraan denkt, tenzij de volgende dosis de volgende dag gegeven moet worden. In dit geval moet u de vergeten dosis overslaan. Daarna moet u doorgaan met het geneesmiddel te injecteren op de gebruikelijke dagen. Als u er niet aan denkt tot de dag dat de volgende injectie toegediend moet worden, neem dan geen dubbele dosis (twee doses op dezelfde dag) om zo een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw symptomen kunnen terugkeren na stopzetting.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

Als iets van het onderstaande zich voordoet, injecteer dan geen Enbrel meer. Waarschuw onmiddellijk de arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

- Moeilijkheden met slikken of ademhalen
- Zwelling in het gezicht, de keel, de handen of de voeten
- Nerveus of angstig voelen, een kloppend gevoel of plotseling rood worden van de huid en/of een warm gevoel
- Ernstige uitslag, jeuk of netelroos (verheven stukjes rode of bleke huid die vaak jeuken)

Ernstige allergische reacties komen zelden voor. Echter, de bovenstaande symptomen kunnen op een allergische reactie op Enbrel wijzen. U moet dan onmiddellijk medische hulp zoeken.

Ernstige bijwerkingen

Als u iets van het onderstaande opmerkt, kan het zijn dat u of het kind met spoed medische hulp nodig heeft.

- Verschijnselen van **ernstige infectie,** zoals hoge koorts die samen kan gaan met hoesten, ademnood, rillingen, zwakheid, of een warme, rode, gevoelige, pijnlijke plaats op de huid of gewrichten.
- Verschijnselen van **bloedaandoeningen**, zoals bloeden, blauwe plekken of bleekheid.
- Verschijnselen van **zenuwaandoeningen**, zoals verdoofd gevoel of tintelingen, veranderingen in het gezichtsvermogen, pijn aan de ogen, of beginnende zwakheid in een arm of een been.
- Verschijnselen van **hartfalen** of het **verergeren van hartfalen**, zoals moeheid of kortademigheid bij activiteit, zwelling in de enkels, een vol gevoel in de nek of buik, ademnood gedurende de nacht of hoesten, blauwige kleur van de nagels of rond de lippen.
- Verschijnselen van **kanker**: Kanker kan elk deel van het lichaam aantasten, ook huid en bloed, en mogelijke verschijnselen zullen afhangen van de vorm en de locatie van de kanker. Deze verschijnselen kunnen gewichtsverlies, koorts, zwelling (met of zonder pijn), aanhoudende hoest, aanwezigheid van bulten of vergroeiingen op de huid zijn.
- Verschijnselen van **auto-immuunreacties** (vorming van antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht) zoals pijn, jeuk, gevoel van zwakte en abnormale ademhaling, gedachtes, gevoel of gezichtsvermogen.
- Verschijnselen van lupus of lupusachtig syndroom, zoals veranderingen in gewicht, aanhoudende huiduitslag, koorts, gewrichts- of spierpijn of vermoeidheid.
- Verschijnselen van **ontsteking van de bloedvaten** zoals pijn, koorts, roodheid of warmte van de huid, jeuk.

Dit zijn bijwerkingen die zich soms of zelden voordoen, maar het zijn ernstige condities (waarvan sommige zelden fataal kunnen zijn). Als deze verschijnselen zich voordoen, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

De bekende bijwerkingen van Enbrel omvatten de volgende, gegroepeerd naar afnemende frequentie:

- **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
  Infecties (ook verkoudheid, sinusitis, bronchitis, infecties van de urinewegen en huidinfecties); reacties op de plaats van injectie (ook bloeding, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) (deze komen niet zo vaak meer voor na de eerste maand van behandeling; sommige patiënten kregen een reactie op een injectieplaats die kort geleden was gebruikt); en hoofdpijn.

- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
  Allergische reacties, koorts, huiduitslag, jeuk, antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht (auto-antilichaamvorming).

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
  Ernstige infecties (ook longontsteking, diepe huidinfecties, gewrichtsinfecties, bloedvergiftiging en infecties op verschillende plaatsen); verergering van congestief hartfalen; laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen); laag aantal bloedplaatjes; huidkanker (behalve melanomen); plaatselijke zwelling van de huid (angio-oedeem); netelroos (rode of bleke hoger gelegen stukjes huid die vaak jeuken); oogontsteking; psoriasis (nieuw of erger wordend); ontsteking van de bloedvaten in verschillende organen; verhoogde meetwaarden bij bloedonderzoek van de lever (bij patiënten die ook een behandeling met methotrexaat krijgen, komen verhoogde meetwaarden bij bloedonderzoek van de lever vaak voor); buikkrampen, buikpijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (tekenen van darmproblemen).

- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
  Ernstige allergische reacties (ook ernstige plaatselijke zwelling van de huid en piepende en hijgende ademhaling); lymfomen (een vorm van bloedkanker); leukemie (kanker in het bloed en beenmerg); melanomen (een vorm van huidkanker); combinatie van een laag aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen; aandoeningen van het zenuwstelsel (met ernstige spierzwakte en verschijnselen en symptomen die vergelijkbaar zijn met die van multipele sclerose of ontsteking van de oogzenuwen of van het ruggenmerg); tuberculose;

nieuw ontstaan van congestief hartfalen, stuipen; lupus of lupusachtig syndroom (symptomen zijn onder andere aanhoudende uitslag, koorts, gewrichtspijn, en moeheid); huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaasvorming en vervelling van de huid; lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen);; ontsteking van de lever veroorzaakt door het afweersysteem van het lichaam zelf (auto-immuunhepatitis, bij patiënten die ook worden behandeld met methotrexaat is de frequentie soms); ontstekingsziekte die de longen, huid en lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose); ontsteking van of littekenvorming in de longen (bij patiënten die ook worden behandeld met methotrexaat is de frequentie van ontsteking van of littekenvorming in de longen soms); schade aan de kleine filters in uw nieren die leidt tot een slechte nierfunctie (glomerulonefritis)..

- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): falen van het beenmerg om cruciale bloedcellen te maken.

- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Merkelcelcarcinoom (een vorm van huidkanker); Kaposi-sarcoom, een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade; overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking (macrofaagactivatiesyndroom); opnieuw optreden van hepatitis B (een leverinfectie); het erger worden van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (spierontsteking en zwakte die samengaat met een huiduitslag).

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

De bijwerkingen en hun frequenties die werden gezien bij kinderen en adolescenten zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die hierboven beschreven staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via :

- België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
- www.fagg.be
- Afdeling Vigilantie
- Website: www.eenbijwerkingmelden.be
- E-mail: adr@fagg-afmps.be
- Nederland : het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde spuiten in de doos bewaren ter bescherming tegen licht.

Nadat u de spuit uit de koelkast heeft gehaald, moet u **ongeveer 15-30 minuten wachten om de Enbrel-oplossing in de spuit op kamertemperatuur te laten komen**. Niet op enige andere wijze verwarmen. Daarna wordt onmiddellijk gebruik aangeraden.

Enbrel kan buiten de koelkast bewaard worden bij temperaturen tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal vier weken; daarna dient het niet meer gekoeld te worden. Enbrel dient afgevoerd te worden indien het niet binnen vier weken na verwijdering uit de koelkast gebruikt wordt. Het wordt aanbevolen dat u de datum noteert waarop Enbrel uit de koelkast gehaald wordt en de datum waarna Enbrel afgevoerd zou moeten worden (niet meer dan vier weken na verwijdering uit de koelkast).

Inspecteer de oplossing in de spuit. De oplossing moet helder of licht melkachtig, kleurloos tot lichtgeel of lichtbruin zijn, en kan kleine witte of bijna doorzichtige eiwitdeeltjes bevatten. Zo ziet Enbrel er normaal uit. Gebruik de oplossing niet als deze verkleurd of troebel is, of als er andere deeltjes aanwezig zijn dan hierboven wordt beschreven. Als u zich zorgen maakt over het uiterlijk van de oplossing, neemt u dan contact op met uw apotheker voor assistentie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Enbrel 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
De werkzame stof in dit middel is etanercept. Elke voorgevulde spuit bevat 0,5 ml oplossing met 25 mg etanercept.

Enbrel 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
De werkzame stof in dit middel is etanercept. Elke voorgevulde spuit bevat 1,0 ml oplossing met 50 mg etanercept.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumchloride, L-argininehydrochloride, monobasisch natriumfosfaatdihydraat en dibasisch natriumfosfaatdihydraat, en water voor injecties.

Hoe ziet Enbrel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enbrel 25 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enbrel 25 mg wordt geleverd als een voorgevulde spuit met een heldere, kleurloze tot lichtgele of lichtbruine oplossing voor injectie (oplossing voor injectie). Elke verpakking bevat 4, 8, 12 of 24 voorgevulde spuiten en 4, 8, 12 of 24 alcoholdoekjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Enbrel 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Enbrel 50 mg wordt geleverd als een voorgevulde spuit met een heldere, kleurloze tot lichtgele of lichtbruine oplossing voor injectie (oplossing voor injectie). Elke verpakking bevat 2, 4 of 12 voorgevulde spuiten en 2, 4 of 12 alcoholdoekjes.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

7. Instructies voor gebruik

Deze rubriek is verdeeld in de volgende subrubrieken:

Inleiding
Stap 1: Voorbereiding voor een injectie
Stap 2: Een injectieplaats kiezen
Stap 3: Het injecteren van de Enbrel-oplossing
Stap 4: Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden

Inleiding

In de onderstaande instructies wordt uitgelegd hoe Enbrel voor injectie moet worden klaargemaakt en hoe Enbrel moet worden geïnjecteerd. U wordt vriendelijk verzocht de instructies zorgvuldig door te lezen en ze stap voor stap te volgen. Uw arts of de assistent(e) zullen de technieken van zelfinjectie of het geven van een injectie aan een kind met u doornemen. Begin pas met het toedienen van een injectie als u er zeker van bent dat u weet hoe de injectie-oplossing moet worden klaargemaakt en hoe u de injectie moet toedienen.

De Enbrel-oplossing mag niet voor gebruik met een ander geneesmiddel worden gemengd.

Stap 1: Voorbereiding voor een injectie

1. Gebruik een schoon, goed verlicht, vlak werkoppervlak.

2. Haal de Enbrel-doos met de voorgevulde spuiten uit de koelkast en zet deze op het vlakke werkoppervlak. Trek de papieren bescherming van de bovenkant en van de zijkanten van het plastic bakje; begin hiervoor bij één van de bovenste hoeken. Haal er één voorgevulde spuit en één alcoholdoekje uit en plaats deze op het werkoppervlak. De voorgevulde spuit met Enbrel niet schudden. Vouw de papieren bescherming terug over het plastic bakje en zet de doos met overgebleven voorgevulde spuiten terug in de koelkast. Zie rubriek 5 voor instructies voor het bewaren van Enbrel. Als u vragen heeft over het bewaren, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voor verdere instructies.

3. **De Enbrel-oplossing in de spuit heeft 15 tot 30 minuten nodig om op kamertemperatuur te komen**. De naaldbescherming **NIET** verwijderen bij het op kamertemperatuur laten komen. Het wachten totdat de oplossing op kamertemperatuur is kan de injectie comfortabeler voor u maken. Verwarm Enbrel niet op enige andere wijze (verwarm het bijvoorbeeld niet in een magnetron of in heet water).

4. Leg de overige benodigdheden die u nodig heeft voor uw injectie klaar. Dit zijn onder andere het alcoholdoekje uit de Enbrel-verpakking en een wattenbolletje of een gaasje.

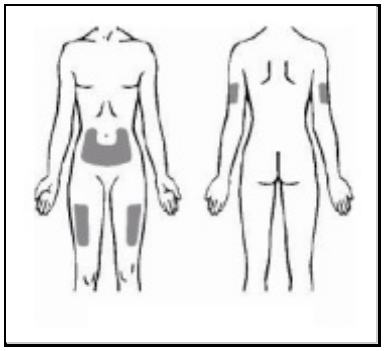
5. Was uw handen met zeep en warm water.

6. Inspecteer de oplossing in de spuit. De oplossing moet helder of licht melkachtig, kleurloos tot lichtgeel of lichtbruin zijn, en kan kleine witte of bijna doorzichtige eiwitdeeltjes bevatten. Zo ziet Enbrel er normaal uit. Gebruik de oplossing niet als deze verkleurd of troebel is, of als er andere deeltjes aanwezig zijn dan hierboven wordt beschreven. Als u zich zorgen maakt over het uiterlijk van de oplossing, neemt u dan contact op met uw apotheker voor assistentie.

Stap 2: Een injectieplaats kiezen

1. De drie aanbevolen injectieplaatsen voor Enbrel bij gebruik van een voorgevulde spuit zijn: (1) aan de voorzijde van het midden van de dijen; (2) de buik, uitgezonderd het gebied binnen 5 centimeter rond de navel; en (3) de achterzijde van de bovenarmen (zie afbeelding 1). Als u uzelf injecteert, moet u dit niet in de achterzijde van uw bovenarmen doen.

Afbeelding 1



2. Gebruik voor elke nieuwe injectie een andere plaats. Iedere nieuwe injectie dient op een afstand van ten minste 3 cm van een vorige injectieplaats te worden gegeven. Niet injecteren in gebieden waar de huid teer, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont. Vermijd gebieden met littekens of striae. (Het kan helpen om telkens de plaats van de vorige injecties te noteren.)

3. Als u of het kind psoriasis heeft, moet u proberen niet direct te injecteren in een verheven, verdikte, rode of schilferige huid (‘psoriatische huidlaesies’).

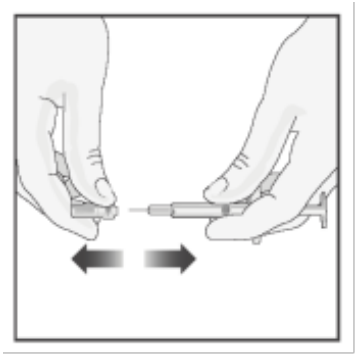
Stap 3: Het injecteren van de Enbrel-oplossing

1. Veeg in een ronddraaiende beweging de injectieplaats waar Enbrel wordt geïnjecteerd met het alcoholdoekje schoon. Raak dit gebied **NIET** meer aan voor het geven van de injectie.

2. Pak de voorgevulde spuit van het vlakke werkoppervlak. Verwijder het naalddopje door het stevig, in het verlengde van de spuit af te trekken (zie afbeelding 2). **Pas op dat de dop niet verbogen of verdraaid wordt tijdens het verwijderen om beschadiging aan de naald te voorkomen**.

Als u het naalddopje eraf haalt, kan er een vloeistofdruppeltje aan het einde van de naald zitten; dit is normaal. Raak de naald niet aan en houd de naald niet tegen enig oppervlak aan. Raak de zuiger niet aan en stoot er niet tegen. Dit kan ervoor zorgen dat de vloeistof eruit lekt.

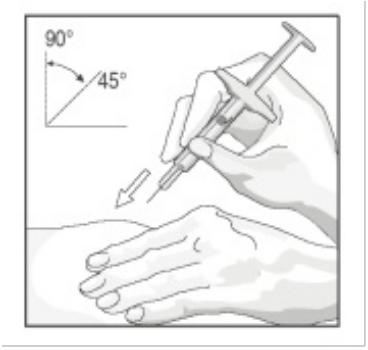
Afbeelding 2



3. Als het schoongemaakte gebied van de huid is opgedroogd, knijp de huid dan met één hand samen en houd de huid stevig vast. Houd de spuit met de andere hand als een potlood vast.

4. Duw de naald met een snelle, korte beweging in een hoek tussen 45º en 90º door de huid (zie afbeelding 3). Met wat ervaring vindt u de hoek die voor u of het kind het meest comfortabel is. Wees voorzichtig: duw de naald niet te langzaam of met te veel kracht in de huid.

Afbeelding 3



5. Als de naald volledig in de huid is gebracht, laat dan de huid los die u vasthoudt. Houd met uw vrije hand de basis van de spuit vast ter ondersteuning. Duw vervolgens op de zuiger om alle oplossing **langzaam** en met stabiele snelheid te injecteren (zie afbeelding 4).

Afbeelding 4



6. Als de spuit leeg is, kan de naald uit de huid worden teruggetrokken. Doe dit voorzichtig onder dezelfde hoek als bij het aanprikken van de

huid. Er kan zich wat bloed vormen. Druk gedurende 10 seconden een wattenbolletje op de injectieplaats. Wrijf niet op de plaats van de injectie. Indien nodig kunt u de injectieplaats met een pleister bedekken.

Stap 4: Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden

- De voorgevulde spuit is alleen voor éénmalig gebruik. De spuit en naald mogen **NOOIT** opnieuw worden gebruikt. Doe **NOOIT** de dop weer op de naald. Voer de naalden en de spuit af volgens instructies van de arts, verpleegkundige of apotheker.

Als u nog vragen heeft, raadpleeg dan uw arts, verpleegkundige of apotheker die met Enbrel bekend is.

25G10