B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enbrel 25 mg polvere per soluzione iniettabile etanercept

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Enbrel
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

Le informazioni in questo foglio illustrativo sono suddivise nei seguenti 7 paragrafi:

- 1. Cos'è Enbrel e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel
- 3. Come usare Enbrel
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Enbrel
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- 7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Enbrel e a cosa serve

Enbrel è un medicinale biologico ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Enbrel agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Enbrel può essere utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave, dell'artrite psoriasica, della spondiloartrite assiale grave, compresa la spondilite anchilosante, e della psoriasi da moderata a grave - in ciascun caso solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'artrite reumatoide, Enbrel è utilizzato usualmente in associazione con metotrexato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotrexato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotrexato, Enbrel può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con artrite psoriasica con coinvolgimento di articolazioni multiple, Enbrel può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane. Per i pazienti con articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie (ad esempio mani, polsi e piedi), Enbrel può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Enbrel è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

• Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:

- Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni
- Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel

Non usi Enbrel

- se lei, o il bambino, siete allergici ad etanercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Enbrel (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- se lei, o il bambino, presentate o siete a rischio di sviluppo di un'infezione grave del sangue chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se lei, o il bambino, avete un'infezione di qualunque tipo. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Enbrel.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Infezioni/operazioni chirurgiche: Se lei, o il bambino sviluppate una nuova infezione o state per essere sottoposti ad un qualsiasi intervento chirurgico importante, il medico potrebbe voler controllare il vostro trattamento con Enbrel.
- **Infezioni/diabete**: Informi il medico se lei, o il bambino, avete una storia di infezioni ricorrenti o soffrite di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Infezioni/monitoraggio: Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppate i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il bambino avete sospeso l'assunzione di Enbrel.
- Tubercolosi: Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Enbrel, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Enbrel. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino avete mai contratto tubercolosi o se siete stati a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- Epatite B: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti o siete stati affetti da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino iniziate il trattamento con Enbrel. Il trattamento con Enbrel può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Enbrel.
- **Epatite** C: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Enbrel qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue**: Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino avete qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore.

Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Enbrel.

- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi**: Informi il medico se lei o il bambino avete la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Enbrel è un trattamento appropriato.
- Insufficienza cardiaca congestizia: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Enbrel deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Enbrel.
 - Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma.
 - Bambini ed adulti che prendono Enbrel possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.
 - Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Enbrel o con altri medicinali che agiscono come Enbrel hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Enbrel hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppate qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute
- **Varicella:**Informi il medico se lei o il bambino siete esposti alla varicella quando utilizzate Enbrel. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- **Abuso di alcol:** Enbrel non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener**: Enbrel non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino siete affetti da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete**: Informi il medico se lei o il bambino soffrite di diabete o se state assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre state assumendo Enbrel.

Bambini e adolescenti

Vaccinazioni: Se possibile, prima di utilizzare Enbrel, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Enbrel. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Enbrel non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali ed Enbrel

Informi il medico o il farmacista se lei, o il bambino, state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli senza prescrizione medica. Lei o il bambino non dovete utilizzare Enbrel insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Enbrel deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico

Se lei ha ricevuto Enbrel durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto Enbrel in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto Enbrel o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla

nascita quando le madri hanno ricevuto Enbrel durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino.

Si rivolga al suo medico se desidera allattare al seno durante il trattamento con Enbrel. È importante avvisare i pediatri del bambino e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza e l'allattamento prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'utilizzo di Enbrel possa influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Enbrel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enbrel sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Dose per pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Enbrel.

Psoriasi a placche

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg somministrata due volte a settimana o da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere Enbrel e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Enbrel non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni d'età, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età la dose usuale è di 0,4 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 25 mg) somministrata 2 volte a settimana, o 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, la dose usuale è di 0,8 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Enbrel non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Modo e via di somministrazione:

Enbrel è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea)

Enbrel può essere assunto con o senza cibo o bevande.

La polvere deve essere disciolta prima dell'uso. Istruzioni dettagliate su come preparare ed iniettare Enbrel sono fornite nel paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso". Non misceli la soluzione di Enbrel con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Enbrel deve essere utilizzato

Se usa più Enbrel di quanto deve

Se ha usato più Enbrel di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), parli immediatamente con un medico o farmacista (sia iniettandone troppo in un'unica occasione si a usandolo troppo frequentemente). Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se è vuota.

Se dimentica di prendere Enbrel

Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enbrel

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Enbrel. Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica ad Enbrel; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino potete avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi**, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o articolazioni.
- Sintomi di alterazioni del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di **insufficienza cardiaca o peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra.
- Sintomi di **tumori**: i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Enbrel comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10): Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni in sede dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.
- Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10): Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).
- Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento), infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici del sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).
- Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000): Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del

sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; alterazioni del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome simil-lupoide (sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune), disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).

- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000): incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); danno ai minuscoli filtri all'interno dei reni che determina una ridotta funzionalità renale (glomerulonefrite); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enbrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare.

Prima di preparare la soluzione di Enbrel, il medicinale può essere conservato fuori dal frigo ad una temperatura massima di 25°C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Enbrel deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Enbrel è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Enbrel deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Dopo aver preparato la soluzione di Enbrel è raccomandato l'uso immediato. Tuttavia la soluzione può essere utilizzata entro 6 ore se conservata ad una temperatura massima di 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o se contiene delle particelle. La soluzione deve apparire limpida, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro, senza alcun grumo, flocculo o particella.

Eliminare attentamente ogni soluzione di Enbrel che non sia stata iniettata entro le 6 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enbrel

Il principio attivo di Enbrel è etanercept. Ogni flaconcino di Enbrel 25 mg contiene 25 mg di etanercept.

Gli altri componenti sono:

Polvere: Mannitolo (E421), saccarosio e trometamolo

Descrizione dell'aspetto di Enbrel e contenuto della confezione

Enbrel 25 mg viene fornito sotto forma di polvere bianca per soluzione iniettabile (polvere per iniezione). Ogni confezione contiene 4 flaconcini monodose e 8 tamponi con alcol. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Κύπρος

PFIZER EALAS A.E. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

Magyarország Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER $E \Lambda \Lambda A \Sigma A.E.$

Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer by

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica

za svetovanje s področja farmacevtske

dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Istruzioni per l'uso

Questo paragrafo è diviso nei seguenti sotto-paragrafi:

- a. Introduzione
- b. Preparazione dell'iniezione
- c. Preparare la dose di Enbrel per l'iniezione
- d. Aggiunta dell'acqua per preparazioni iniettabili
- e. Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino
- f. Scegliere un sito per l'iniezione
- g. Preparare il sito per l'iniezione ed iniettare la soluzione di Enbrel
- h. Smaltimento del materiale

a. Introduzione

Le seguenti istruzioni spiegano come preparare ed iniettare Enbrel. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Lei verrà istruito dal medico oppure dall'infermiere sulla tecnica di auto-iniezione o su come somministrare un'iniezione ad un bambino. Non tenti di somministrare una iniezione, finché non è certo di aver compreso come preparare e come fare l'iniezione.

Questa iniezione non deve essere miscelata con alcun altro medicinale.

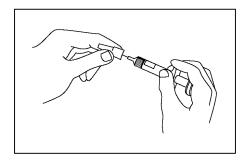
b. Preparazione dell'iniezione

- Lavare accuratamente le mani.
- Scegliere una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana.
- Togliere il flaconcino di ENBREL dal frigorifero e metterlo su una superficie piana.
- Avrà anche bisogno dei seguenti materiali:
 - una siringa sterile e aghi sterili di dimensioni 25x16 mm o similari un flaconcino o una fiala di acqua per preparazioni iniettabili 2 tamponi con alcol
- Controllare la data di scadenza sia del flaconcino di ENBREL sia dell'acqua per preparazioni iniettabili. Essi non devono essere utilizzati dopo il mese e l'anno indicati.

c. Preparare la dose di Enbrel per l'iniezione

- Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino di Enbrel. **NON** rimuovere il tappo grigio o l'anello di alluminio intorno al collo del flaconcino.
- Utilizzare un nuovo tampone con alcol per pulire il tappo grigio sul flaconcino di Enbrel. Dopo la pulizia, non toccare con le mani il tappo grigio.
- Controllare che l'ago sia inserito sulla siringa, se non è sicuro di saper inserire l'ago chieda al medico o a un infermiere.
- Rimuovere il cappuccio dell'ago della siringa tirandolo con fermezza avendo cura di non toccare l'ago o permettere che l'ago tocchi qualsiasi superficie (vedere Figura 1). Fare attenzione a non curvare o torcere il cappuccio per evitare di danneggiare l'ago.

Figura 1



- Controllare che la siringa contenga 1 mL di acqua per preparazioni iniettabili.
- Se non è sicuro di come riempire la siringa, chieda al medico o a un infermiere.
- Si assicuri che la siringa non contenga nessuna bolla d'aria.
- Con il flaconcino di ENBREL posto diritto su una superficie piana, per esempio un tavolo, inserire l'ago della siringa perpendicolarmente attraverso l'anello centrale del tappo grigio del flaconcino (vedere Figura 2). Se l'ago è allineato correttamente, si avvertirà una leggera resistenza e quindi un "pop" che indica che l'ago è passato attraverso il centro del tappo. Guardare la punta dell'ago attraverso la fessura del tappo (vedere Figura 3). Se l'ago non è allineato correttamente, si avvertirà una resistenza costante mentre esso passa attraverso il tappo, senza alcun "pop". Inserire l'ago senza inclinarlo; ciò potrebbe causare la curvatura dell'ago e/o ostacolare la corretta introduzione del solvente nel flaconcino (vedere Figura 4).

Figura 2

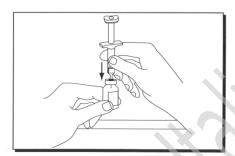


Figura 3

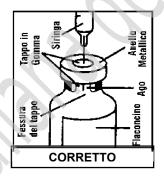
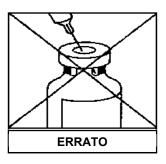
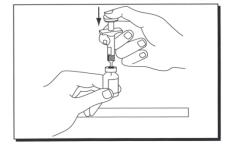


Figura 4



- d. Aggiunta dell'acqua per preparazioni iniettabili
- Spingere lo stantuffo MOLTO LENTAMENTE fino a che tutta l'acqua per preparazioni iniettabili non sia passata nel flaconcino. Ciò aiuterà a ridurre la formazione di schiuma (numerose bolle) (vedere Figura 5).

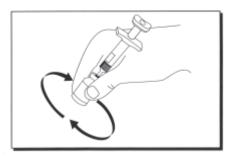
Figura 5



• Lasciare la siringa in loco. Per dissolvere la polvere, muovere delicatamente, per alcune volte, con movimenti circolari, il flaconcino (vedere Figura 6). **NON** agitare il flaconcino. Attendere finché tutta la polvere non sia dissolta (di solito meno di 10 minuti). La soluzione deve apparire limpida e da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro, senza alcun frammento, fiocco o

particella. Una certa quantità di schiuma bianca potrebbe rimanere nel flaconcino - ciò è normale. **NON** usare Enbrel se tutta la polvere nel flaconcino non si scioglie nell'arco di 10 minuti. Ricominciare con un nuovo flaconcino di ENBREL, nuova acqua per preparazioni iniettabili, una nuova siringa, ago e tamponi.

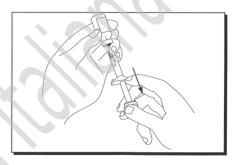
Figura 6



e Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino

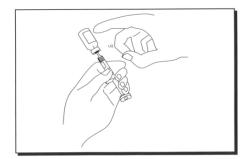
• Con l'ago ancora nel flaconcino, tenere il flaconcino capovolto all'altezza degli occhi. Tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare il liquido nella siringa (vedere Figura 7). Non appena il livello del liquido nel flaconcino si abbassa, potrebbe essere necessario ritirare parzialmente l'ago per mantenerne la punta nel liquido. Per i pazienti adulti, prelevare l'intero volume. Per i bambini, prelevare solo la porzione di liquido come prescritto dal medico del bambino.

Figura 7



• Con l'ago ancora inserito nel flaconcino, controllare se nella siringa ci sono bolle d'aria. Battere delicatamente la siringa in modo da far salire le bolle d'aria all'inizio della siringa, vicino l'ago (vedere Figura 8). Premere lo stantuffo lentamente per spingere le bolle d'aria dalla siringa al flaconcino. Se durante questa operazione del liquido viene accidentalmente rimandato nel flaconcino, tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare nuovamente il liquido nella siringa.

Figura 8



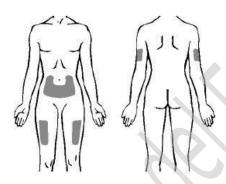
• Estrarre completamente l'ago dal flaconcino. Di nuovo, non toccare l'ago ed evitare che questo tocchi qualsiasi superficie.

(Nota: Dopo aver completato questi passaggi, una piccola quantità di liquido può rimanere nel flaconcino. Ciò è normale).

f. Scegliere un sito per l'iniezione

• I tre siti d'iniezione consigliati per Enbrel includono: (1) la parte centrale anteriore delle cosce; (2) l'addome, tranne l'area a 5 cm di distanza intorno all'ombelico; e (3) la zona esterna della parte superiore delle braccia (vedere Figura 9). Se si sta autosomministrando un'iniezione, non deve usare la zona esterna della parte superiore delle braccia.

Figura 9



- Deve essere utilizzato, per ogni nuova iniezione, un sito differente. Ogni nuova iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm da un precedente sito. **Non** iniettare in aree dove la pelle è sensibile, livida, rossa od indurita. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature (potrebbe essere d'aiuto annotare la posizione dei precedenti siti di iniezione).
- Se lei o il bambino siete affetti da psoriasi, deve cercare di non iniettare direttamente nelle zone gonfie, ispessite, rosse, o squamose della pelle ("lesioni cutanee da psoriasi").

g. Preparare il sito per l'iniezione ed iniettare la soluzione di Enbrel

- Strofinare il sito di iniezione in cui deve essere iniettato Enbrel, con il tampone con alcol utilizzando un movimento circolare. NON toccare più quest'area prima di effettuare l'iniezione.
- Quando l'area di pelle pulita si è asciugata, stringerla e tenerla saldamente con una mano.
 Con l'altra mano tenere la siringa come una matita
- Con un movimento rapido e breve, far penetrare completamente l'ago nella pelle con un angolo dai 45° ai 90° (vedere Figura 10). Con l'esperienza, lei troverà l'angolo che è più confortevole per lei o il bambino. Faccia attenzione a non spingere l'ago nella pelle troppo lentamente, o con grande forza.

Figura 10



• Quando l'ago è completamente entrato nella pelle, lasci andare la pelle che sta tenendo. Con la mano libera, tenga la siringa vicino alla sua base per stabilizzarla. Quindi spinga lo stantuffo per iniettare tutta la soluzione ad una velocità **lenta** e costante (vedere Figura 11).

Figura 11



- Quando la siringa è vuota, rimuova l'ago dalla pelle prestando attenzione a mantenerlo nella stessa angolazione con la quale era stato inserito.
- Premere un tampone di cotone sul sito di iniezione per 10 secondi. Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento. **NON** strofinare il sito di iniezione. Un bendaggio è facoltativo.

h. Smaltimento del materiale

• La siringa e l'ago non devono **MAI** essere riutilizzati. Non richiudere **mai** l'ago. Smaltire l'ago e la siringa come suggerito dal medico, infermiere o farmacista.

Se ha qualsiasi domanda parli con un medico, infermiere o farmacista che abbiano familiarità con Enbrel.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enbrel 25 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile etanercept

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Enbrel
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico oal farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

Le informazioni in questo foglio illustrativo sono suddivise nei seguenti 7 paragrafi:

- 1. Cos'è Enbrel e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel
- 3. Come usare Enbrel
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Enbrel
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- 7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Enbrel e a cosa serve

Enbrel è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Enbrel agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Enbrel può essere utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave, dell'artrite psoriasica, della spondiloartrite assiale grave, compresa la spondilite anchilosante, e della psoriasi da moderata a grave - in ciascun caso solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'artrite reumatoide, Enbrel è utilizzato usualmente in associazione con metotrexato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotrexato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotrexato, Enbrel può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con artrite psoriasica con coinvolgimento di articolazioni multiple, Enbrel può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane. Per i pazienti con articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie (ad esempio mani, polsi e piedi), Enbrel può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Enbrel è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

• Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:

- Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni
- Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel

Non usi Enbrel

- Se lei, o il bambino, siete allergici ad etanercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Enbrel (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Se lei, o il bambino, presentate o siete a rischio di sviluppo di un'infezione grave del sangue chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- Se lei, o il bambino, avete un'infezione di qualunque tipo. Se ha dubbi, si rivolga al medico

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Enbrel.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Lattice: Il cappuccio di gomma della siringa è realizzato in lattice (gomma naturale essiccata). Contatti il medico prima di usare Enbrel se la siringa verrà maneggiata da, o se Enbrel verrà somministrato a, persone con un'ipersensibilità (allergia) accertata o presunta al lattice.
- Infezioni/operazioni chirurgiche: Se lei, o il bambino, sviluppate una nuova infezione o state per essere sottoposti ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Enbrel.
- **Infezioni/diabete:** Informi il medico se lei, o il bambino, avete una storia di infezioni ricorrenti o soffrite di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Infezioni/monitoraggio: Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppate i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il bambino avete sospeso l'assunzione di Enbrel.
- Tubercolosi: Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Enbrel, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Enbrel. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino avete mai contratto tubercolosi o se siete stati a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- **Epatite B**: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti o siete stati affetti da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino iniziate il trattamento con Enbrel. Il trattamento con Enbrel può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Enbrel.

- **Epatite** C: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Enbrel qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue**: Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino avete qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Enbrel.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi**: Informi il medico se lei o il bambino avete la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Enbrel è un trattamento appropriato.
- Insufficienza cardiaca congestizia: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Enbrel deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore**: Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Enbrel.
 - Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma.
 - Bambini ed adulti che prendono Enbrel possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.
 - Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Enbrel o con altri medicinali che agiscono come Enbrel hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Enbrel hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppate qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- Varicella: Informi il medico se lei o il bambino siete esposti alla varicella quando utilizzate Enbrel. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- **Abuso di alcol:** Enbrel non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Enbrel non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino siete affetti da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete**: Informi il medico se lei o il bambino soffrite di diabete o se state assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre state assumendo Enbrel.

Bambini e adolescenti

Vaccinazioni: Se possibile, prima di utilizzare Enbrel, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Enbrel. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Enbrel non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligartrite estesa di età inferiore ai 2 anni, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali ed Enbrel

Informi il medico o il farmacista se lei, o il bambino, state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli senza prescrizione medica. Lei o il bambino non dovete utilizzare Enbrel insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Enbrel deve esseree usato in gravidanza solo se chiaramente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico Se lei ha ricevuto Enbrel durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto Enbrel in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto Enbrel o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto Enbrel durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino.

Si rivolga al suo medico se desidera allattare al seno durante il trattamento con Enbrel. È importante avvisare i pediatri del bambino e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza e l'allattamento prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'utilizzo di Enbrel possa influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Enbrel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enbrel sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Dose per pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Enbrel.

Psoriasi a placche

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg somministrata due volte a settimana o da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere Enbrel e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Enbrel non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni d'età, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, la dose usuale è di 0,4 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 25 mg), somministrata 2 volte a settimana, o 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, la dose usuale è di 0,8 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Enbrel non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Modo e via di somministrazione

Enbrel è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Enbrel può essere assunto con o senza cibo e bevande.

La polvere deve essere disciolta prima dell'uso. **Istruzioni dettagliate su come preparare ed iniettare Enbrel sono fornite nel paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso"**. Non misceli la soluzione di Enbrel con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Enbrel deve essere utilizzato.

Enbrel deve essere disciolto prima dell'uso. L'iniezione non deve essere miscelata nella stessa siringa o flaconcino con nessun altro medicinale.

Se usa più Enbrel di quanto deve

Se ha usato più Enbrel di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), parli immediatamente con un medico o un farmacista. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Enbrel

Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enbrel

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Enbrel. Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore

• Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica ad Enbrel; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino potete avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi**, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o articolazioni.
- Sintomi di alterazioni del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di **insufficienza cardiaca o peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra.
- Sintomi di **tumori**: i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Enbrel comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10): Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni in sede dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.
- Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10): Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).
- Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento), infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue

elevati (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dll'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).

- Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000): Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; patologie del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome simil-lupoide (sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche desquamazioni gravi della cute; reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune), disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).
- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000): incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); danno ai minuscoli filtri all'interno dei reni che determina una ridotta funzionalità renale (glomerulonefrite); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enbrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare.

Prima di preparare la soluzione di Enbrel, il medicinale può essere conservato fuori dal frigo ad una temperatura massima di 25°C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere

riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Enbrel deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Enbrel è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Enbrel deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Dopo aver preparato la soluzione di Enbrel è raccomandato l'uso immediato. Tuttavia la soluzione può essere utilizzata entro 6 ore se conservata ad una temperatura massima di 25°C.

Non usi questo medicinale se lei nota che la soluzione non è limpida o se contiene delle particelle. La soluzione deve apparire limpida e da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro, senza alcun grumo, flocculo o particella.

Eliminare attentamente ogni soluzione di Enbrel che non sia stata iniettata entro le 6 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enbrel

Il principio attivo di Enbrel è etanercept. Ogni flaconcino di Enbrel 25 mg contiene 25 mg di etanercept.

Gli altri componenti sono:

Polvere: Mannitolo (E421), saccarosio e trometamolo

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Enbrel e contenuto della confezione

Enbrel 25 mg viene fornito sotto forma di polvere bianca e solvente per soluzione iniettabile. Ogni confezione contiene 4, 8 o 24 flaconcini monodose, 4, 8 o 24 siringhe preriempite di acqua per preparazioni iniettabili, 4, 8 o 24 aghi, 4, 8 o 24 adattatori per flaconcino e 8, 16 o 48 tamponi con alcol. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione</u>
<u>in commercio</u>
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11 **Κύπρος** PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH) Τηλ: +357 22 817690 Česká Republika

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

България/

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER $E \Lambda \Lambda A \Sigma A.E.$

 $T\eta\lambda$.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer by

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica

za svetovanje s področja farmacevtske

dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Ov

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +3705 2514000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Istruzioni per l'uso

Questo paragrafo è diviso nei seguenti sotto-paragrafi:

- a. Introduzione
- b. Preparazione dell'iniezione
- c. Preparare la dose di Enbrel per l'iniezione
- d. Aggiunta del solvente
- e. Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino
- f. Posizionamento dell'ago sulla siringa
- g. Scegliere un sito per l'iniezione
- h. Preparare il sito per l'iniezione ed iniettare la soluzione di Enbrel
- i. Smaltimento del materiale

a. Introduzione

Le seguenti istruzioni spiegano come preparare ed iniettare Enbrel. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Lei verrà istruito dal medico oppure dall'infermiere sulla tecnica di auto-iniezione o su come somministrare un'iniezione ad un bambino. Non tenti di somministrare una iniezione, finché non è certo di aver compreso come preparare e come fare l'iniezione.

Ouesta iniezione non deve essere miscelata con alcun altro medicinale.

b. Preparazione dell'iniezione

- Lavare accuratamente le mani.
- Scegliere una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana
- Il vassoio con la dose deve contenere i materiali sotto elencati (se ciò non fosse, non utilizzare il vassoio e consultare il farmacista). Usare solo i materiali elencati. **NON** utilizzare nessun'altra siringa.

1 Flaconcino di Enbrel

1 Siringa preriempita contenente solvente limpido, incolore (acqua per preparazioni iniettabili) 1 Ago

- I Adattatore per flaconcino
- 2 Tamponi con alcol
- Controllare le date di scadenza sia sull'etichetta del flaconcino sia su quella della siringa. Non devono essere utilizzati dopo il mese e l'anno indicati.

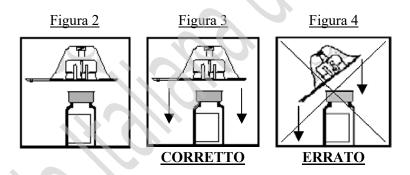
c. Preparare la dose di Enbrel per l'iniezione

- Rimuovere il contenuto del vassoio
- Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino di Enbrel (vedere Figura 1). **NON** rimuovere il tappo grigio o l'anello di alluminio intorno al collo del flaconcino.

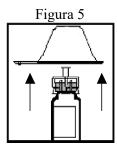
Figura 1



- Utilizzare un nuovo tampone con alcol per pulire il tappo grigio sul flaconcino di Enbrel. Dopo la pulizia, non toccare con le mani il tappo grigio né permettere che esso tocchi qualsiasi altra superficie.
- Poggiare il flaconcino rivolto verso l'alto su di una superficie pulita e piatta.
- Rimuovere il sostegno posteriore di carta dalla confezione dell'adattatore per flaconcino.
- Sistemare l'adattatore per flaconcino sulla parte superiore del flaconcino di Enbrel mentre questo è ancora nella confezione di plastica in maniera che la punta dell'adattatore per flaconcino sia centrata con il cerchio sollevato sopra il tappo del flaconcino (vedere Figura 2).
- Con una mano, mantenere saldamente il flaconcino di Enbrel su di una superficie piatta. Con l'altra mano, spingere VERSO IL BASSO CON FORZA sulla confezione dell'adattatore finché non si avverte che la punta dell'adattatore penetra il tappo del flaconcino E NON SI SENTA IL BORDO DELL'ADATTATORE CHE SI FISSA AL SUO POSTO (vedere Figura 3). NON spingere verso il basso l'adattatore in maniera angolata (vedere Figura 4). È importante che la punta dell'adattatore del flaconcino penetri completamente il tappo del flaconcino.



• Tenendo il flaconcino in una mano, rimuovere la confezione di plastica dall'adattatore (vedere Figura 5)



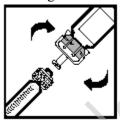
• Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità della siringa rompendo il cappuccio bianco lungo la perforazione. Questo si effettua tenendo l'anello del cappuccio bianco mentre si impugna l'estremità del cappuccio bianco con l'altra mano e piegandolo verso il basso e poi verso l'alto finché non si rompe (vedere Figura 6). NON rimuovere l'anello bianco che rimane sulla siringa.

Figura 6



- Non usare la siringa se questa perforazione è già stata rotta. Ricominciare con un'altra dosevassoio
- Tenendo il cilindro in vetro della siringa in una mano (non l'anello bianco), e l'adattatore del flaconcino (non il flaconcino) nell'altra connettere la siringa all'adattatore per flaconcino inserendo il cappuccio nell'apertura e girandolo in senso orario fino a quando non sia completamente agganciato (vedere Figura 7).

Figura 7



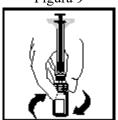
d. Aggiunta del solvente

- Tenendo il flaconcino dritto su di una superficie piatta, spingere lo stantuffo MOLTO
 LENTAMENTE finché tutto il solvente è nel flaconcino. Ciò aiuterà a ridurre la formazione di schiuma (numerose bolle) (vedere Figura 8)
- Una volta che il solvente è stato aggiunto ad Enbrel, lo stantuffo potrebbe muoversi da solo. Ciò è causato dalla pressione dell'aria e non ha alcuna rilevanza.

Figura 8

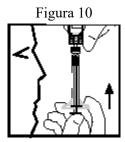
• Con la siringa ancora agganciata, muovere il flaconcino delicatamente per alcune volte con movimenti circolari, per dissolvere la polvere (vedere Figura 9). NON agitare il flaconcino. Attendere finché tutta la polvere non si sia dissolta (di solito meno di 10 minuti). La soluzione deve apparire limpida e da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro, senza alcun frammento, fiocco o particella. Una certa quantità di schiuma bianca potrebbe rimanere nel flaconcino - ciò è normale. NON usare Enbrel se tutta la polvere nel flaconcino non si scioglie nell'arco di 10 minuti. Ricominciare con un'altra dose-vassoio.

Figura 9

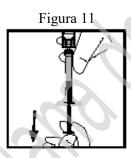


e. Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino

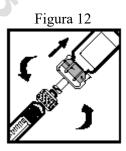
• Con la siringa ancora agganciata al flaconcino ed all'adattatore per flaconcino, tenere il flaconcino capovolto all'altezza degli occhi. Spingere lo stantuffo completamente nella siringa (vedere Figura 10).



• Poi, tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare il liquido nella siringa (vedere Figura 11). Per i pazienti adulti, prelevare l'intero volume. Per i bambini, prelevare solo la porzione di liquido come prescritto dal medico del bambino. Dopo aver prelevato Enbrel dal flaconcino, potrebbe esserci aria nella siringa. Non preoccuparsi poiché l'aria potrà essere rimossa in un secondo tempo.



• Tenendo il flaconcino a testa in giù, svitare la siringa dall'adattatore per flaconcino girandola in senso antiorario (vedere Figura 12).



• Poggiare la siringa riempita su di una superficie pulita e piatta. Accertarsi che la punta non tocchi nulla. Fare attenzione a non spingere lo stantuffo verso il basso.

(Nota: Dopo aver completato questi passaggi, una piccola quantità di liquido può rimanere nel flaconcino. Ciò è normale).

f. Posizionamento dell'ago sulla siringa

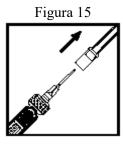
- L'ago, per mantenerne la sterilità, è posto in un contenitore di plastica.
- Per aprire il contenitore di plastica, tenere in una mano la parte terminale corta e larga. Mettere l'altra mano sulla parte più lunga del contenitore.
- Per rompere il sigillo, piegare verso il basso e poi verso l'alto la parte terminale più larga fino a rottura (vedere Figura 13).

Figura 13

- Una volta che il sigillo è stato rotto, rimuovere la parte terminale corta e larga del contenitore di plastica.
- L'ago rimarrà nella parte lunga della confezione.
- Tenendo l'ago ed il contenitore in una mano, prendere la siringa ed inserire la punta della siringa nell'apertura dell'ago.
- Attaccare la siringa all'ago ruotandola in senso orario finché non sarà completamente agganciata (vedere Figura 14).



• Rimuovere il cappuccio dell'ago della siringa tirandolo con fermezza avendo cura di non toccare l'ago o permettere che l'ago tocchi qualsiasi superficie (vedere Figura 15). Fare attenzione a non curvare o torcere il cappuccio per evitare di danneggiare l'ago.



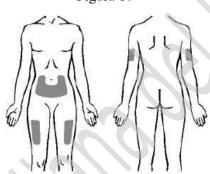
• Tenendo la siringa dritta, rimuovere l'aria spingendo lentamente sullo stantuffo affinché tutta l'aria venga rimossa (vedere Figura 16).

Figura 16

g. Scegliere un sito per l'iniezione

• I tre siti d'iniezione consigliati per Enbrel includono: (1) la parte centrale anteriore delle cosce; (2) l'addome, tranne l'area a 5 cm di distanza intorno all'ombelico; e (3) la zona esterna della parte superiore delle braccia (vedere Figura 17). Se si sta autosomministrando un'iniezione, non deve usare la zona esterna della parte superiore delle braccia.

Figura 17



- Deve essere utilizzato, per ogni nuova iniezione, un sito differente. Ogni nuova iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm da un precedente sito. **Non** iniettare in aree dove la pelle è sensibile, livida, rossa od indurita. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature (potrebbe essere d'aiuto annotare la posizione dei precedenti siti di iniezione).
- Se lei o il bambino siete affetti da psoriasi, deve cercare di non iniettare direttamente nelle zone gonfie, ispessite, rosse, o squamose della pelle ("lesioni cutanee da psoriasi").

h. Preparare il sito per l'iniezione ed iniettare la soluzione di Enbrel

- Strofinare il sito di iniezione in cui deve essere iniettato Enbrel, con il tampone con alcol utilizzando un movimento circolare. NON toccare più quest'area prima di effettuare l'iniezione.
- Quando l'area di pelle pulita si è asciugata, stringerla e tenerla saldamente con una mano. Con l'altra mano tenere la siringa come una matita.
- Con un movimento rapido e breve, far penetrare completamente l'ago nella pelle con un angolo dai 45° ai 90° (vedere Figura 18). Con l'esperienza, lei troverà l'angolo che è più confortevole

per lei o il bambino. Faccia attenzione a non spingere l'ago nella pelle troppo lentamente, o con grande forza.

Figura 18



• Quando l'ago è completamente entrato nella pelle, lasci andare la pelle che sta tenendo. Con la mano libera, tenga la siringa vicino alla sua base per stabilizzarla. Quindi spinga lo stantuffo per iniettare tutta la soluzione ad una velocità **lenta** e costante (vedere Figura 19).

Figura 19



- Quando la siringa è vuota, rimuova l'ago dalla pelle prestando attenzione a mantenerlo nella stessa angolazione con la quale era stato inserito.
- Premere un tampone di cotone sul sito di iniezione per 10 secondi. Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento. **NON** strofinare il sito di iniezione. Un bendaggio è facoltativo.

i. Smaltimento del materiale

• La siringa e gli aghi non devono **MAI** essere riutilizzati. Smaltire gli aghi e la siringa come suggerito dal medico, infermiere o farmacista.

Se ha qualsiasi domanda parli con un medico, infermiere o farmacista che abbiano familiarità con Enbrel.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enbrel 25 mg soluzione iniettabile in siringhe preriempite Enbrel 50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita etanercept

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Enbrel.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

Le informazioni in questo foglio illustrativo sono suddivise nei seguenti 7 paragrafi:

- 1. Cos'è Enbrel e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel
- 3. Come usare Enbrel
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Enbrel
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- 7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Enbrel e a cosa serve

Enbrel è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Enbrel agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Enbrel può essere utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave, dell'artrite psoriasica, della spondiloartrite assiale grave, compresa la spondilite anchilosante, e della psoriasi da moderata a grave - in ciascun caso solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'artrite reumatoide, Enbrel è utilizzato usualmente in associazione con metotrexato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotrexato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotrexato, Enbrel può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con artrite psoriasica con coinvolgimento di articolazioni multiple, Enbrel può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane. Per i pazienti con articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie (ad esempio mani, polsi e piedi), Enbrel può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Enbrel è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

- Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:
 - Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni
 - Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel

Non usi Enbrel

- se lei, o il bambino, siete allergici ad etanercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Enbrel (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- se lei, o il bambino, presentate o siete a rischio di sviluppo di un'infezione grave del sangue chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se lei, o il bambino, avete un'infezione di qualunque tipo. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Enbrel.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Infezioni/operazioni chirurgiche: Se lei, o il bambino, sviluppate una nuova infezione o state per essere sottoposti ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Enbrel.
- **Infezioni/diabete:** Informi il medico se lei, o il bambino, avete una storia di infezioni ricorrenti o soffrite di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Infezioni/monitoraggio: Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppate i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il bambino avete sospeso l'assunzione di Enbrel.
- Tubercolosi: Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Enbrel, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Enbrel. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino avete mai contratto tubercolosi o se siete stati a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- **Epatite B**: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti o siete stati affetti da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino iniziate il trattamento con Enbrel. Il trattamento con Enbrel può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Enbrel.

- **Epatite** C: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Enbrel qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue**: Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino avete qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Enbrel.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi**: Informi il medico se lei o il bambino avete la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Enbrel è un trattamento appropriato.
- Insufficienza cardiaca congestizia: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Enbrel deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Enbrel.
 - Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma.
 - Bambini ed adulti che prendono Enbrel possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.
 - Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Enbrel o con altri medicinali che agiscono come Enbrel hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Enbrel hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppate qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- Varicella: Informi il medico se lei o il bambino siete esposti alla varicella quando utilizzate Enbrel. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- Lattice: Il cappuccio dell'ago è fatto di lattice (gomma naturale essiccata). Contatti il medico prima di usare Enbrel nel caso che il cappuccio dell'ago venga maneggiato da, o nel caso che Enbrel venga somministrato ad, una persona con nota o possibile ipersensibilità (allergia) al lattice.
- **Abuso di alcol:** Enbrel non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di abuso di alcol.
- Granulomatosi di Wegener: Enbrel non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino siete affetti da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete**: Informi il medico se lei o il bambino soffrite di diabete o se state assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre state assumendo Enbrel.

Bambini e adolescenti

Vaccinazioni: Se possibile, prima di utilizzare Enbrel, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Enbrel. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Enbrel non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali ed Enbrel

Informi il medico o il farmacista se lei, o il bambino, state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli senza prescrizione medica. Lei o il bambino non dovete utilizzare Enbrel insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Enbrel deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.

Se lei ha ricevuto Enbrel durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto Enbrel in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto Enbrel o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto Enbrel durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino.

Si rivolga al suo medico se desidera allattare al seno durante il trattamento con Enbrel. È importante avvisare i pediatri del bambino e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza e l'allattamento prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'utilizzo di Enbrel possa influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Enbrel contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Enbrel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enbrel sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

La siringa preriempita è disponibile nei dosaggi 25 mg e 50 mg.

Dose per pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Enbrel.

Psoriasi a placche

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg somministrata due volte a settimana o da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere Enbrel e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Enbrel non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il suo bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di Enbrel (10 mg, 25 mg o 50 mg).

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni d'età, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, la dose usuale è di 0,4 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 25 mg) somministrata 2 volte a settimana o 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, la dose usuale è di 0,8 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Enbrel non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione

Enbrel è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Enbrel può essere assunto con o senza cibo e bevande

Istruzioni dettagliate su come iniettare Enbrel sono fornite nel paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso". Non misceli la soluzione di Enbrel con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Enbrel deve essere utilizzato.

Se usa più Enbrel di quanto deve

Se ha usato più Enbrel di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), parli immediatamente con un medico o un farmacista. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Enbrel

Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enbrel

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Enbrel. Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica ad Enbrel; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino potete avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi**, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o articolazioni.
- Sintomi di alterazioni del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di **insufficienza cardiaca o peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra.
- Sintomi di **tumori**: i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Enbrel comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10): Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni in sede dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.
- **Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10): Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

- Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): Infezioni gravi (compresa polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento), infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).
- Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000): Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; patologie del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome simil-lupoide (sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).
- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000): incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato), danno ai minuscoli filtri all'interno dei reni che determina una ridotta funzionalità renale (glomerulonefrite); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enbrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla siringa preriempita dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

Non congelare.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una siringa dal frigorifero, attendere circa 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Enbrel nella siringa raggiunga la temperatura ambiente. Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Enbrel può essere conservato ad una temperatura massima di 25°C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Enbrel deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Enbrel è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Enbrel deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della siringa. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Enbrel. Non usi questa soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enbrel

Enbrel 25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Il principio attivo di Enbrel è etanercept. Ogni siringa preriempita di Enbrel contiene 0,5 mL di soluzione, contenente 25 mg di etanercept.

Enbrel 50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Il principio attivo di Enbrel è etanercept. Ogni siringa preriempita di Enbrel contiene 1,0 mL di soluzione, contenente 50 mg di etanercept.

Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, L-arginina cloridrato, sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato dibasico diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Enbrel e contenuto della confezione

Enbrel 25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Enbrel viene fornito sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro. Ogni scatola contiene 4, 8, 12 o 24 siringhe preriempite e 4, 8, 12 o 24 tamponi con alcol. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Enbrel 50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

Enbrel viene fornito sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro. Ogni scatola contiene 2, 4 o 12 siringhe preriempite e 2, 4 o 12 tamponi con alcol. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione

in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika

Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

FIZER EALAS A.E. $T\eta\lambda$.: +30 210 67 85 800

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer by

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00 España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Istruzioni per l'uso

Questo paragrafo è suddiviso nei seguenti sottoparagrafi:

Introduzione

Punto 1: Preparazione dell'iniezione

Punto 2: Scegliere un sito per l'iniezione

Punto 3: Iniettare la soluzione di Enbrel

Punto 4: Smaltimento dei materiali

Introduzione

Le seguenti istruzioni spiegano come preparare ed iniettare Enbrel. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Lei verrà istruito dal medico oppure dall'infermiere sulle tecniche adeguate di auto-iniezione o di iniezione ad un bambino. Non tenti di effettuare un'auto-iniezione o

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica

za svetovanje s področja farmacevtske

dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

un'iniezione ad un bambino finché non è certo di aver compreso come preparare e come fare l'iniezione.

La soluzione di Enbrel non deve essere miscelata prima dell'uso con nessun altro medicinale.

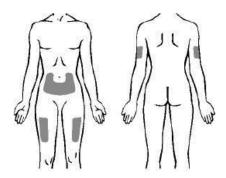
Punto 1: Preparazione dell'iniezione

- 1. Scegliere una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana.
- 2. Prendere la scatola di Enbrel che contiene le siringhe preriempite dal frigorifero e disporla sulla superficie di lavoro piana. Partendo da uno degli angoli in alto, tirare la carta protettiva dall'alto e dai lati del vassoio. Rimuovere una siringa preriempita ed un tampone con alcol e disporli sulla superficie di lavoro. Non agitare la siringa preriempita di Enbrel. Ripiegare la carta protettiva sul vassoio e disporre la scatola che contiene le restanti siringhe preriempite nuovamente dentro il frigorifero. Vedere il paragrafo 5 per le istruzioni su come conservare Enbrel. Se ha qualunque domanda circa la conservazione, si metta in contatto con il suo medico, infermiere o farmacista per ulteriori istruzioni.
- 3. Lei deve attendere 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Enbrel nella siringa raggiunga la temperatura ambiente. NON rimuova la copertura dell'ago mentre aspetta che la soluzione raggiunge la temperatura ambiente. Attendere fino a quando la soluzione raggiunge la temperatura ambiente può renderle l'iniezione più confortevole. Non scaldare Enbrel in qualsiasi altro modo (per esempio, non scaldarlo in un microonde o in acqua calda).
- 4. Preparare gli altri materiali di cui avrà bisogno per la sua iniezione. Questi includono il tampone con alcol dall'astuccio di Enbrel e un batuffolo di cotone o una garza.
- 5. Lavare le mani con sapone ed acqua calda.
- 6. Ispezionare la soluzione all'interno della siringa. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Enbrel. Non usi questa soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

Punto 2: Scegliere un sito per l'iniezione

1. I tre siti d'iniezione consigliati per Enbrel quando si utilizza una siringa preriempita includono: (1) la parte centrale anteriore delle cosce; (2) l'addome, tranne l'area a 5 cm di distanza intorno all'ombelico; e (3) la zona esterna della parte superiore delle braccia (vedere Figura 1). Se si sta autosomministrando un'iniezione, non deve usare la zona esterna della parte superiore delle braccia.

Figura 1



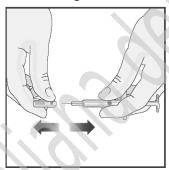
- 2. Per ogni nuova iniezione dovrebbe essere utilizzato un sito differente. Ogni nuova iniezione dovrebbe essere effettuata ad almeno 3 cm da un precedente sito. Non iniettare nelle zone dove la pelle è sensibile, livida, rossa o indurita. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature (potrebbe essere d'aiuto annotare la posizione dei precedenti siti di iniezione).
- 3. Se lei o il bambino siete affetti da psoriasi, dovrebbe cercare di non iniettare direttamente nelle zone gonfie, ispessite, rosse, o squamose della pelle ("lesioni cutanee da psoriasi").

Punto 3: Iniettare la soluzione di Enbrel

- 1. Strofinare il sito di iniezione in cui deve essere iniettato Enbrel, con il tampone con alcol utilizzando un movimento circolare. **NON** toccare più quest'area prima di effettuare l'iniezione.
- 2. Prendere la siringa preriempita dalla superficie di lavoro piana. Rimuovere la copertura dell'ago staccandolo con fermezza dalla siringa (vedere Figura 2). Faccia attenzione a non piegare o girare la copertura durante la rimozione al fine di evitare danni all'ago.

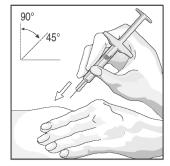
Quando rimuove la copertura dell'ago, potrebbe rimanere una goccia di liquido all'estremità dell'ago; ciò è normale. Non toccare l'ago o non lasciare che tocchi alcuna superficie. Non toccare o non urtare lo stantuffo. Ciò potrebbe causare la fuoriuscita del liquido.

Figura 2



- 3. Quando l'area di pelle pulita si è asciugata, stringerla e tenerla saldamente con una mano. Con l'altra mano tenere la siringa come una matita.
- 4. Con un movimento rapido, breve, spingere completamente l'ago nella pelle con un angolo dai 45° ai 90° (vedere Figura 3). Con l'esperienza, lei troverà l'angolo che è più confortevole per lei o il bambino. Faccia attenzione a non spingere l'ago nella pelle troppo lentamente, o con grande forza.

Figura 3



 Quando l'ago è completamente entrato nella pelle, lasci andare la pelle che sta tenendo. Con la mano libera, tenga la siringa vicino alla sua base per stabilizzarla.
 Quindi spinga lo stantuffo per iniettare tutta la soluzione ad una velocità lenta e costante (vedere Figura 4).

Figura 4



6. Quando la siringa è vuota, rimuova l'ago dalla pelle, facendo attenzione a mantenerlo nella stessa angolazione con la quale era stato inserito. Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento in sede di iniezione. Può premere un batuffolo di cotone o della garza sul sito di iniezione per 10 secondi. Non strofinare il sito di iniezione. Se necessario, si può ricoprire il sito di iniezione con una fasciatura.

Punto 4: Smaltimento del materiale

• La siringa preriempita è solo per uso in mono-somministrazione. La siringa e l'ago non devono essere **MAI** riutilizzati. Non richiudere **MAI** un ago con il tappo. Smaltire gli aghi e la siringa come suggerito dal medico, infermiere o farmacista.

Se ha qualsiasi domanda parli con un medico, infermiere o farmacista che abbiano familiarità con Enbrel.

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enbrel 25 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

etanercept

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Enbrel.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per un bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

Le informazioni in questo foglio illustrativo sono suddivise nei seguenti 7 paragrafi:

- 1. Cos'è Enbrel e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel
- 3. Come usare Enbrel
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Enbrel
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- 7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Enbrel e a cosa serve

Enbrel è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Enbrel agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Enbrel può essere utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave, dell'artrite psoriasica, della spondiloartrite assiale grave, compresa la spondilite anchilosante, e della psoriasi da moderata a grave - in ciascun caso solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'artrite reumatoide, Enbrel è utilizzato usualmente in associazione con metotrexato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotrexato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotrexato, Enbrel può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con artrite psoriasica con coinvolgimento di articolazioni multiple, Enbrel può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane. Per i pazienti con articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie (ad esempio mani, polsi e piedi), Enbrel può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Enbrel è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

- Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:
 - Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni
 - Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel

Non usi Enbrel

- se lei, o il bambino, siete allergici ad etanercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Enbrel (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- se lei, o il bambino, presentate o siete a rischio di sviluppo di un'infezione grave del sangue chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se lei, o il bambino, avete un'infezione di qualunque tipo. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Enbrel.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Infezioni/operazioni chirurgiche: Se lei, o il bambino, sviluppate una nuova infezione o state per essere sottoposti ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Enbrel.
- Infezioni/diabete: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di infezioni ricorrenti o soffrite di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Infezioni/monitoraggio: Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppate i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il bambino avete sospeso l'assunzione di Enbrel.
- Tubercolosi: Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Enbrel, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Enbrel. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino avete mai contratto tubercolosi o se siete stati a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- **Epatite B**: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti o siete stati affetti da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino iniziate il trattamento

- con Enbrel. Il trattamento con Enbrel può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Enbrel.
- **Epatite** C: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Enbrel qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue**: Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino avete qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Enbrel.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi**: Informi il medico se lei o il bambino avete la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Enbrel è un trattamento appropriato.
- Insufficienza cardiaca congestizia: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Enbrel deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Enbrel.
 - Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma.
 - Bambini ed adulti che prendono Enbrel possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.
 - Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Enbrel o con altri medicinali che agiscono come Enbrel hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Enbrel hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppate qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- **Varicella:** Informi il medico se lei o il bambino siete esposti alla varicella durante l'utilizzo di Enbrel. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- Lattice: Il cappuccio dell'ago della penna MYCLIC è fatto di lattice (gomma naturale essiccata). Contatti il medico prima di usare Enbrel nel caso che il cappuccio dell'ago venga maneggiato da, o nel caso che Enbrel venga somministrato ad, una persona con nota o possibile ipersensibilità (allergia) al lattice.
- **Abuso di alcol:** Enbrel non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Enbrel non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino siete affetti da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete:** Informi il medico se lei o il bambino soffrite di diabete o se state assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre state assumendo Enbrel.

Bambini e adolescenti

Vaccinazioni: Se possibile, prima di utilizzare Enbrel, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Enbrel. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Enbrel non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali ed Enbrel

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli

senza prescrizione medica. Lei o il bambino non dovete utilizzare Enbrel insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Enbrel deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.

Se lei ha ricevuto Enbrel durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto Enbrel in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto Enbrel o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto Enbrel durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino.

Si rivolga al suo medico se desidera allattare al seno durante il trattamento con Enbrel. È importante avvisare i pediatri del bambino e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza e l'allattamento prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'utilizzo di Enbrel possa influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Enbrel contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Enbrel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enbrel sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Le hanno prescritto un dosaggio di Enbrel da 25 mg. Un dosaggio di Enbrel da 50 mg è disponibile per le dosi da 50 mg.

Dose per pazienti adulti

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Enbrel.

Psoriasi a placche

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg somministrata due volte a settimana o da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere Enbrel e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Enbrel non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il suo bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di Enbrel (10 mg, 25 mg o 50 mg).

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, la dose usuale è di 0,4 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 25 mg), somministrata due volte a settimana, o 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, la dose usuale è di 0,8 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Enbrel non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione

Enbrel è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Enbrel può essere assunto con o senza cibo e bevande.

Istruzioni dettagliate su come iniettare Enbrel sono fornite nel paragrafo 7, "Istruzioni per l'uso". Non misceli la soluzione di Enbrel con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Enbrel deve essere utilizzato.

Se usa più Enbrel di quanto deve

Se ha usato più Enbrel di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), parli immediatamente con un medico o un farmacista. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Enbrel

Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enbrel

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Enbrel. Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica ad Enbrel; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino potete avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi**, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o articolazioni.
- Sintomi di alterazioni del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di **insufficienza cardiaca o peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra.
- Sintomi di **tumori**: i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Enbrel comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10): Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni in sede dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.
- Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10): Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).
- Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi);ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti intrattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).
 - Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000): Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; patologie del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome simil-lupoide (sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute: reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).
- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000): incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); danno ai minuscoli filtri all'interno dei reni che determina una ridotta funzionalità renale (glomerulonefrite); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enbrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla penna preriempita MYCLIC dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

Non congelare.

Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una penna preriempita dal frigorifero attendere circa 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Enbrel nella penna raggiunga la temperatura ambiente. Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Enbrel può essere conservato ad una temperatura massima di 25°C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Enbrel deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Enbrel è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Enbrel deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della penna guardando attraverso la finestra trasparente per ispezione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Enbrel. Non usi questa soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enbrel

Il principio attivo di Enbrel è etanercept. Ogni penna preriempita MYCLIC contiene 25 mg di etanercept.

Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, L-arginina cloridrato, sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato dibasico diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Enbrel e contenuto della confezione

Enbrel viene fornito sotto forma di soluzione iniettabile in una penna preriempita (MYCLIC) (soluzione iniettabile). La penna MYCLIC contiene una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro. Ogni confezione contiene 4, 8 o 24 penne preriempite e 4, 8 o 24 tamponi con alcol. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. $T\eta\lambda$.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer by

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Istruzioni per l'uso

Enbrel 25 mg soluzione per iniezione in penna preriempita

(etanercept)

Solo per iniezione sottocutanea

Introduzione

• Le seguenti istruzioni spiegano come utilizzare la penna MYCLIC per somministrare Enbrel.

- Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo.
- Il medico le dirà come iniettare Enbrel. Non tenti di effettuare un'iniezione finché non è certo di aver compreso come utilizzare, in maniera appropriata, la penna MYCLIC.
- Se ha delle domande su come effettuare l'iniezione, chieda aiuto al medico.

La penna preriempita MYCLIC

Prima dell'iniezione

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica

za svetovanje s področja farmacevtske

dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161



Cappuccio bianco dell'ago

Pulsante di attivazione grigio

Data di scadenza

Finestra trasparente di controllo

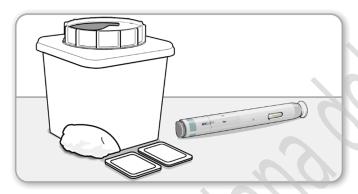
Dopo l'iniezione



Finestra di controllo piena

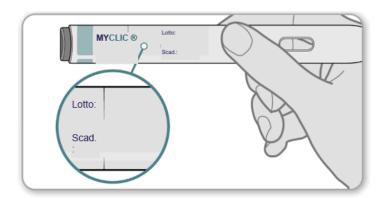
Estremità aperta: protezione di sicurezza

Punto 1: Preparare l'iniezione di Enbrel



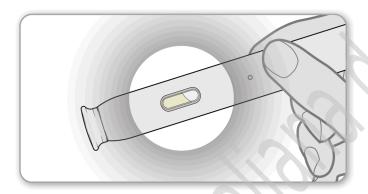
- **Disponga** il seguente materiale necessario per ciascuna iniezione su una superficie piana, pulita e ben illuminata:
 - Una penna preriempita MYCLIC.
 - O Un tampone imbevuto di alcol.
 - o Un contenitore idoneo per oggetti taglienti (non incluso).
 - o Batuffoli di cotone o tamponi di garza puliti (non inclusi).
- Non agiti la penna.
- Non rimuova il cappuccio bianco fino a quando non le sarà richiesto di farlo.
- Per un'iniezione più confortevole, lasci la penna a temperatura ambiente per 15-30 minuti con il cappuccio bianco in posizione.
- Non usi altri metodi per riscaldare la penna.

Punto 2: Controllare scadenza e dose sull'etichetta



- Controlli la data di scadenza (mese/anno) stampata sull'etichetta della penna.
- Si assicuri che sull'etichetta della penna sia riportata la dose corretta.
- Non usi la penna se la data di scadenza è stata superata o se la dose riportata non è quella prescritta e si rivolga al medico per assistenza.

Punto 3: Ispezionare il medicinale



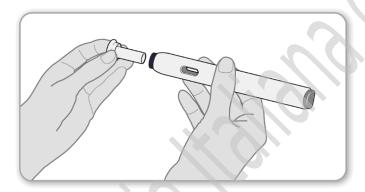
- **Ispezioni** il medicinale all'interno della penna guardando attraverso la finestra trasparente di controllo. La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle di proteine bianche o quasi trasparenti. Questo aspetto è normale per Enbrel.
- **Non** usi il medicinale se presenta alterazioni di colore, appare torbido oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto del medicinale contatti il medico per assistenza.
- Nota: potrebbe osservare una bolla d'aria nella finestra. È normale.

Punto 4: Scegliere e pulire il sito di iniezione



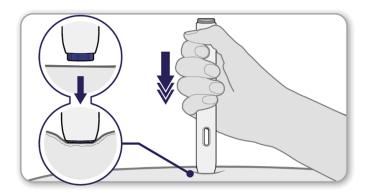
- Scelga come sito di iniezione la parte centrale anteriore della parte superiore delle cosce o la zona dello stomaco a 5 cm di distanza dall'ombelico. Se l'iniezione le viene effettuata da un assistente può essere utilizzata anche la zona esterna della parte superiore delle braccia.
- **Ogni** iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm di distanza dal sito dove è stata effettuata la precedente. **Non** inietti nelle zone dove la pelle è sensibile, arrossata o indurita. Eviti le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature. Se è affetto da psoriasi, **non** inietti direttamente nelle zone gonfie, ispessite, rosse o squamose della pelle.
- Pulisca il sito di iniezione con acqua e sapone o, se opportuno, con un tampone imbevuto di alcol.
- Lasci asciugare. Non tocchi, sventoli o soffi sul sito di iniezione pulito.

Punto 5: Rimuovere il cappuccio dell'ago



- Rimuova il cappuccio bianco dell'ago tirandolo con fermezza, facendo attenzione a non piegarlo.
- Non lo ri-attacchi una volta che questo è stato tolto.
- Dopo la rimozione del cappuccio dell'ago, si vedrà sporgere leggermente, dalla parte finale della penna, una protezione di sicurezza dell'ago di colore viola. **Non** spinga la protezione di sicurezza all'estremità con le dita o i pollici.
- Non usi la penna qualora cadesse senza il cappuccio dell'ago. Nota: potrebbe rimanere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. È normale.

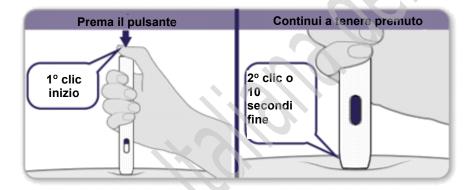
Punto 6: Premere saldamente la penna contro la pelle



 Prema saldamente l'estremità aperta della penna contro la pelle rivolta a 90 gradi in modo da spingere la protezione di sicurezza dell'ago di colore viola completamente all'interno della penna.
 Nota: potrà premere il pulsante grigio solo quando la protezione dell'ago sarà completamente spinta all'interno della penna.

Pizzicare o tendere la pelle prima dell'iniezione può permettere di distendere ulteriormente il sito di iniezione, agevolando la pressione del pulsante di iniezione.

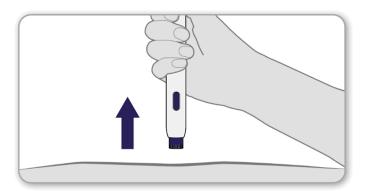
Punto 7: Iniziare l'iniezione



- Prema completamente il pulsante grigio fino a udire un "clic", che indica l'inizio dell'iniezione.
- Continui a tenere la penna saldamente premuta contro la pelle fino a udire un secondo "clic" o per un totale di 10 secondi dopo il primo clic (a seconda di quale evento si verifica per primo).

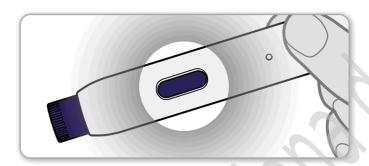
 Nota: se non riesce ad avviare l'iniezione come descritto, prema la penna più saldamente contro la pelle, quindi prema nuovamente il pulsante grigio.

Punto 8: Sollevare dalla pelle



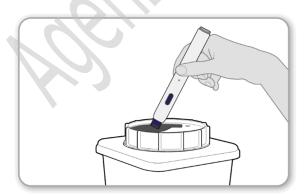
- Rimuova la penna dalla pelle sollevandola perpendicolarmente dal sito di iniezione.
- La protezione di sicurezza dell'ago di colore viola si estenderà automaticamente fino a coprire l'ago.

Punto 9: Verifichi la finestra di controllo



- Verifichi la finestra di controllo della penna: dovrà essere completamente viola.
- Se la finestra non è viola, la penna potrebbe non aver iniettato la dose completamente. Contatti il medico per ricevere assistenza. **Non** tenti di utilizzare ancora la penna. **Non** tenti di utilizzare un'altra penna.
- Se nota una macchia di sangue in sede di iniezione, prema il tampone di cotone o la garza sul sito di iniezione per 10 secondi. **Non** sfreghi il sito di iniezione. **Nota:** il pulsante di iniezione potrebbe rimanere premuto. È normale.

Punto 10: Smaltire



- Smaltisca la penna utilizzata come le ha indicato il medico. Non tenti di richiudere la penna.
- Non prema sull'estremità della protezione di sicurezza dell'ago. In caso di domande, si rivolga al suo medico di riferimento.

--Fine delle istruzioni per l'uso--

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enbrel 50 mg soluzione iniettabile in penna preriempita etanercept

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Enbrel.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per un bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

Le informazioni in questo foglio illustrativo sono suddivise nei seguenti 7 paragrafi:

- 1. Cos'è Enbrel e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel
- 3. Come usare Enbrel
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Enbrel
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- 7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Enbrel e a cosa serve

Enbrel è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Enbrel agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Enbrel può essere utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave, dell'artrite psoriasica, della spondiloartrite assiale grave, compresa la spondilite anchilosante, e della psoriasi da moderata a grave - in ciascun caso solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'artrite reumatoide, Enbrel è utilizzato usualmente in associazione con metotrexato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotrexato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotrexato, Enbrel può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con artrite psoriasica con coinvolgimento di articolazioni multiple, Enbrel può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane. Per i pazienti con articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie (ad esempio mani, polsi e piedi), Enbrel può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Enbrel è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

- Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:
 - Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni
 - Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel

Non usi Enbrel

- se lei, o il bambino, siete allergici ad etanercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Enbrel (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- se lei, o il bambino, presentate o siete a rischio di sviluppo di un'infezione grave del sangue chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se lei, o il bambino, avete un'infezione di qualunque tipo. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Enbrel.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Infezioni/operazioni chirurgiche: Se lei, o il bambino, sviluppate una nuova infezione o state per essere sottoposti ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Enbrel.
- **Infezioni/diabete**: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di infezioni ricorrenti o soffrite di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Infezioni/monitoraggio: Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppate i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il bambino avete sospeso l'assunzione di Enbrel.
- Tubercolosi: Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Enbrel, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Enbrel. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino avete mai contratto tubercolosi o se siete stati a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.

- **Epatite B**: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti o siete stati affetti da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino iniziate il trattamento con Enbrel. Il trattamento con Enbrel può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Enbrel.
- **Epatite** C: Informi il medico se lei o il bambino siete affetti da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Enbrel qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue**: Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino avete qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Enbrel.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi**: Informi il medico se lei o il bambino avete la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Enbrel è un trattamento appropriato.
- Insufficienza cardiaca congestizia: Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Enbrel deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Enbrel.
 - Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma.
 - Bambini ed adulti che prendono Enbrel possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.
 - Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Enbrel o con altri medicinali che agiscono come Enbrel hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Enbrel hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppate qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute
- **Varicella:** Informi il medico se lei o il bambino siete esposti alla varicella durante l'utilizzo di Enbrel. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- Lattice: Il cappuccio dell'ago della penna MYCLIC è fatto di lattice (gomma naturale essiccata). Contatti il medico prima di usare Enbrel nel caso che il cappuccio dell'ago venga maneggiato da, o nel caso che Enbrel venga somministrato ad, una persona con nota o possibile ipersensibilità (allergia) al lattice.
- **Abuso di alcol:** Enbrel non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Enbrel non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino siete affetti da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete:** Informi il medico se lei o il bambino soffrite di diabete o se state assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre state assumendo Enbrel.

Bambini e adolescenti

Vaccinazioni: Se possibile, prima di utilizzare Enbrel, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Enbrel. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Enbrel non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali ed Enbrel

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli senza prescrizione medica. Lei o il bambino non dovete utilizzare Enbrel insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Enbrel deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.

Se lei ha ricevuto Enbrel durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto Enbrel in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto Enbrel o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto Enbrel durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino.

Si rivolga al suo medico se desidera allattare al seno durante il trattamento con Enbrel. È importante avvisare i pediatri del bambino e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza e l'allattamento prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'utilizzo di Enbrel possa influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Enbrel contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Enbrel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enbrel sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Le hanno prescritto un dosaggio di Enbrel da 50 mg. Un dosaggio di Enbrel da 25 mg è disponibile per le dosi da 25 mg.

Dose per pazienti adulti

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Enbrel.

Psoriasi a placche

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg somministrata due volte a settimana o da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere Enbrel e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Enbrel non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il suo bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di Enbrel (10 mg, 25 mg o 50 mg).

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, la dose usuale è di 0,4 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 25 mg), somministrata due volte a settimana, o 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, la dose usuale è di 0,8 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Enbrel non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione

Enbrel è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Enbrel può essere assunto con o senza cibo e bevande.

Istruzioni dettagliate su come iniettare Enbrel sono fornite nel paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso". Non misceli la soluzione di Enbrel con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Enbrel deve essere utilizzato.

Se usa più Enbrel di quanto deve

Se ha usato più Enbrel di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), parli immediatamente con un medico o un farmacista. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Enbrel

Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose

fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enbrel

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Enbrel. Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica ad Enbrel; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino potete avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi**, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o articolazioni.
- Sintomi di alterazioni del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di **insufficienza cardiaca o peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra.
- Sintomi di **tumori**: i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Enbrel comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10): Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni in sede dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.
- **Comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10): Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).
- Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti intrattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).
 - Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000): Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; patologie del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome simil-lupoide (sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).
- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000): incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); danno ai minuscoli filtri all'interno dei reni che determina una ridotta funzionalità renale (glomerulonefrite); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enbrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulla penna preriempita MYCLIC dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

Non congelare.

Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una penna preriempita dal frigorifero attendere circa 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Enbrel nella penna raggiunga la temperatura ambiente. Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Enbrel può essere conservato ad una temperatura massima di 25°C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Enbrel deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Enbrel è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Enbrel deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della penna guardando attraverso la finestra trasparente per ispezione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Enbrel. Non usi questa soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enbrel

Il principio attivo di Enbrel è etanercept. Ogni penna preriempita MYCLIC contiene 50 mg di etanercept.

Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, L-arginina cloridrato, sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato dibasico diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Enbrel e contenuto della confezione

Enbrel viene fornito sotto forma di soluzione iniettabile in una penna preriempita (MYCLIC) (soluzione iniettabile). La penna MYCLIC contiene una soluzione iniettabile limpida, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro. Ogni confezione contiene 2, 4 o 12 penne preriempite e 2, 4 o 12 tamponi con alcol. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione

in commercio Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgio

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER $E \Lambda \Lambda A \Sigma A.E.$

Τηλ.: +30 210 67 85 800

Κύποος

PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)

 $T\eta\lambda$: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer by

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Istruzioni per l'uso

Enbrel 50 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

(etanercept) Solo per iniezione sottocutanea

Introduzione

• Le seguenti istruzioni spiegano come utilizzare la penna MYCLIC per somministrare Enbrel.

• Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo.

• Il medico le dirà come iniettare Enbrel. Non tenti di effettuare un'iniezione finché non è certo di aver compreso come utilizzare, in maniera appropriata, la penna MYCLIC.

• Se ha delle domande su come effettuare l'iniezione, chieda aiuto al medico.

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica

za svetovanje s področja farmacevtske

dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

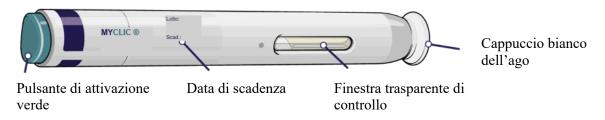
United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

La penna preriempita MYCLIC

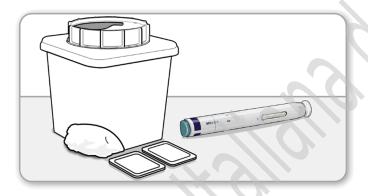
Prima dell'iniezione



Dopo l'iniezione

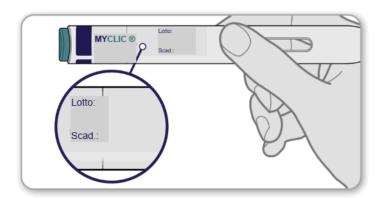


Punto 1: Preparare l'iniezione di Enbrel



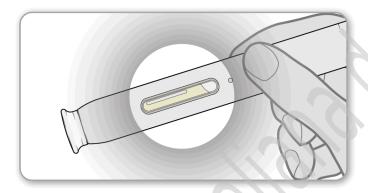
- **Disponga** il seguente materiale necessario per ciascuna iniezione su una superficie piana, pulita e ben illuminata:
 - o Una penna preriempita MYCLIC.
 - o Un tampone imbevuto di alcol.
 - O Un contenitore idoneo per oggetti taglienti (non incluso).
 - o Batuffoli di cotone o tamponi di garza puliti (non inclusi).
- Non agiti la penna.
- Non rimuova il cappuccio bianco fino a quando non le sarà richiesto di farlo.
- Per un'iniezione più confortevole, lasci la penna a temperatura ambiente per 15-30 minuti con il cappuccio bianco in posizione.
- Non usi altri metodi per riscaldare la penna.

Punto 2: Controllare scadenza e dose sull'etichetta



- Controlli la data di scadenza (mese/anno) stampata sull'etichetta della penna.
- Si assicuri che sull'etichetta della penna sia riportata la dose corretta.
- Non usi la penna se la data di scadenza è stata superata o se la dose riportata non è quella prescritta e si rivolga al medico per assistenza.

Punto 3: Ispezionare il medicinale



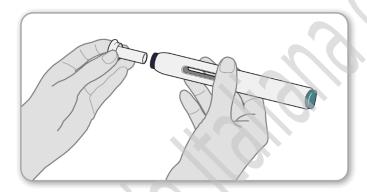
- **Ispezioni** il medicinale all'interno della penna guardando attraverso la finestra trasparente di controllo. La soluzione deve essere limpida o leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle di proteine bianche o quasi trasparenti. Questo aspetto è normale per Enbrel.
- **Non** usi il medicinale se presenta alterazioni di colore, appare torbido oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto del medicinale contatti il medico per assistenza.
- Nota: potrebbe osservare una bolla d'aria nella finestra. È normale.

Punto 4: Scegliere e pulire il sito di iniezione



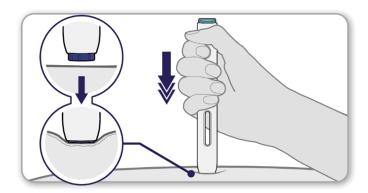
- Scelga come sito di iniezione la parte centrale anteriore della parte superiore delle cosce o la zona dello stomaco a 5 cm di distanza dall'ombelico. Se l'iniezione le viene effettuata da un assistente può essere utilizzata anche la zona esterna della parte superiore delle braccia.
- **Ogni** iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm di distanza dal sito dove è stata effettuata la precedente. **Non** inietti nelle zone dove la pelle è sensibile, arrossata o indurita. Eviti le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature. Se è affetto da psoriasi, **non** inietti direttamente nelle zone gonfie, ispessite, rosse o squamose della pelle.
- Pulisca il sito di iniezione con acqua e sapone o, se opportuno, con un tampone imbevuto di alcol.
- Lasci asciugare. Non tocchi, sventoli o soffi sul sito di iniezione pulito.

Punto 5: Rimuovere il cappuccio dell'ago



- Rimuova il cappuccio bianco dell'ago tirandolo con fermezza, facendo attenzione a non piegarlo.
- Non lo ri-attacchi una volta che questo è stato tolto.
- Dopo la rimozione del cappuccio dell'ago, si vedrà sporgere leggermente, dalla parte finale della penna, una protezione di sicurezza dell'ago di colore viola. **Non** spinga la protezione di sicurezza all'estremità con le dita o i pollici.
- Non usi la penna qualora cadesse senza il cappuccio dell'ago. Nota: potrebbe rimanere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. È normale.

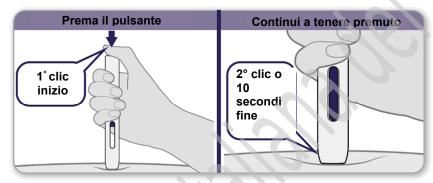
Punto 6: Premere saldamente la penna contro la pelle



 Prema saldamente l'estremità aperta della penna contro la pelle rivolta a 90 gradi in modo da spingere la protezione di sicurezza dell'ago di colore viola completamente all'interno della penna.
 Nota: potrà premere il pulsante verde solo quando la protezione dell'ago sarà completamente spinta all'interno della penna.

Pizzicare o tendere la pelle prima dell'iniezione può permettere di distendere ulteriormente il sito di iniezione, agevolando la pressione del pulsante di iniezione.

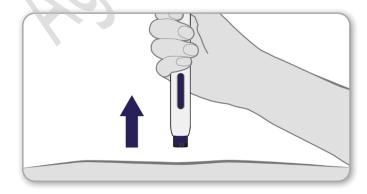
Punto 7: Iniziare l'iniezione



- Prema completamente il pulsante verde fino a udire un "clic", che indica l'inizio dell'iniezione.
- Continui a tenere la penna saldamente premuta contro la pelle fino a udire un secondo "clic" o per un totale di 10 secondi dopo il primo clic (a seconda di quale evento si verifica per primo).

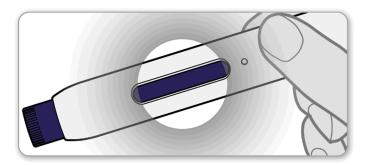
 Nota: se non riesce ad avviare l'iniezione come descritto, prema la penna più saldamente contro la pelle, quindi prema nuovamente il pulsante verde.

Punto 8: Sollevare dalla pelle



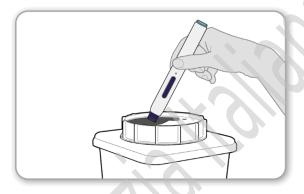
- Rimuova la penna dalla pelle sollevandola perpendicolarmente dal sito di iniezione.
- La protezione di sicurezza dell'ago di colore viola si estenderà automaticamente fino a coprire l'ago.

Punto 9: Verifichi la finestra di controllo



- Verifichi la finestra di controllo della penna: dovrà essere completamente viola.
- Se la finestra non è viola, la penna potrebbe non aver iniettato la dose completamente. Contatti il medico per ricevere assistenza. **Non** tenti di utilizzare ancora la penna. **Non** tenti di utilizzare un'altra penna.
- Se nota una macchia di sangue in sede di iniezione, prema il tampone di cotone o la garza sul sito di iniezione per 10 secondi. **Non** sfreghi il sito di iniezione. **Nota:** il pulsante di iniezione potrebbe rimanere premuto. È normale.

Punto 10: Smaltire



- Smaltisca la penna utilizzata come le ha indicato il medico. Non tenti di richiudere la penna.
- Non prema sull'estremità della protezione di sicurezza dell'ago. In caso di domande, si rivolga al suo medico di riferimento.

--Fine delle istruzioni per l'uso--

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enbrel 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso pediatrico etanercept

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Enbrel.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per un bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

Le informazioni in questo foglio illustrativo sono suddivise nei seguenti 7 paragrafi:

- 1. Cos'è Enbrel e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel
- 3. Come usare Enbrel
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Enbrel
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni
- 7. Istruzioni per l'uso

1. Cos'è Enbrel e a cosa serve

Enbrel è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Enbrel agisce riducendo l'infiammazione associata ad alcune malattie.

Enbrel è prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

- Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:
 - Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni
 - Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel

Non usi Enbrel

- se il bambino è allergico ad etanercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Enbrel (elencati al paragrafo 6). Se il bambino presentasse reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- se il bambino presenta o è a rischio di sviluppo di un'infezione grave del sangue chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se il bambino ha un'infezione di qualunque tipo. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Enbrel.

- **Reazioni allergiche:** Se il bambino manifesta reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Lattice: Il cappuccio di gomma della siringa è realizzato in lattice (gomma naturale essiccata). Contatti il medico prima di usare Enbrel se la siringa verrà maneggiata da, o se Enbrel verrà somministrato a, persone con un'ipersensibilità (allergia) accertata o presunta al lattice.
- **Infezioni/operazioni chirurgiche:** Se il bambino sviluppa una nuova infezione o sta per essere sottoposto ad un qualsiasi intervento chirurgico importante, il medico potrebbe voler controllare il trattamento del bambino con Enbrel.
- **Infezioni/diabete**: Informi il medico se il bambino ha una storia di infezioni ricorrenti o soffre di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Infezioni/monitoraggio: Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se il bambino sviluppa i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare il bambino per la presenza di infezioni dopo che il bambino ha sospeso l'assunzione di Enbrel.
- Tubercolosi: Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Enbrel, il medico controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Enbrel. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se il bambino ha mai contratto tubercolosi o se è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- Epatite B: Informi il medico se il bambino è affetto da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che il bambino inizi il trattamento con Enbrel. Il trattamento con Enbrel può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Enbrel.
- **Epatite** C: Informi il medico se il bambino è affetto da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Enbrel qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue**: Richieda immediatamente assistenza medica se il bambino ha qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Enbrel.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi**: Informi il medico se il bambino ha la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Enbrel è un trattamento appropriato.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Enbrel.

Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo, possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma.

Bambini ed adulti che prendono Enbrel possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.

Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Enbrel o con altri medicinali che agiscono come Enbrel hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Enbrel hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se il bambino sviluppa qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.

- Insufficienza cardiaca congestizia: Informi il medico se il bambino ha una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Enbrel deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Varicella:** Informi il medico se il bambino è esposto alla varicella durante l'utilizzo di Enbrel. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento profilattico per la varicella.
- **Abuso di Alcol**: Enbrel non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se il bambino ha una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Enbrel non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se il bambino è affetto da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete**: Informi il medico se il bambino soffre di diabete o se sta assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre sta assumendo Enbrel.

Bambini e adolescenti

Vaccinazioni: Se possibile, prima di utilizzare Enbrel, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Enbrel. Consulti il medico prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Di norma Enbrel non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali ed Enbrel

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta prendendo, ha preso di recente o potrebbe prendere altri medicinali (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli non prescritti dal medico curante del bambino. Il bambino non deve utilizzare Enbrel insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Enbrel deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.

Se lei ha ricevuto Enbrel durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto Enbrel in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto Enbrel o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto Enbrel durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino.

Si rivolga al suo medico se desidera allattare al seno durante il trattamento con Enbrel. È importante avvisare i pediatri del bambino e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza e l'allattamento prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'utilizzo di Enbrel possa influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come usare Enbrel

Uso nei bambini e negli adolescenti

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enbrel sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Il flaconcino da 10 mg è per bambini cui sia stata prescritta una dose da 10 mg o minore. Ogni flaconcino deve essere utilizzato solo come dose singola per un solo paziente e l'eventuale soluzione nel flaconcino non utilizzata deve essere gettata via.

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni d'età o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, la dose usuale è di 0,4 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 25 mg) somministrata 2 volte a settimana o 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, la dose usuale è di 0,8 mg di Enbrel per chilo di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Enbrel non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Modo e via di somministrazione

Enbrel è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Enbrel può essere assunto con o senza cibo e bevande.

Istruzioni dettagliate su come iniettare Enbrel sono in "Istruzioni per l'Uso". Non misceli la soluzione di Enbrel con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Enbrel deve essere utilizzato.

Se usa più Enbrel di quanto deve

Se ha usato più Enbrel di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), parli immediatamente con un medico o un farmacista. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Enbrel

Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose

fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enbrel

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta nel bambino, non inietti più Enbrel. Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Se il bambino presenta uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare che lui/lei ha una reazione allergica ad Enbrel; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, il bambino può avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi**, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o nelle articolazioni del bambino.
- Sintomi di alterazioni del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di insufficienza cardiaca o **peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra del bambino.
- Sintomi di **tumori**: i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o porti il bambino al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Enbrel comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10): Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni in sede dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.
- Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10): Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).
- Non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100): Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).
- Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000): Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; patologie del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome simil-lupoide (sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).
- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000): incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); danno ai minuscoli filtri all'interno dei reni che determina una ridotta funzionalità renale (glomerulonefrite); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enbrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare.

Prima di preparare la soluzione di Enbrel, Enbrel può essere conservato fuori dal frigorifero a temperature fino a un massimo di 25°C, per un singolo periodo di tempo di quattro settimane; dopo questo periodo, non deve essere posto di nuovo in frigorifero. Enbrel deve essere gettato se non viene usato entro le quattro settimane in cui è stato tenuto fuori dal frigorifero. Si raccomanda di prendere nota della data in cui Enbrel è stato tirato fuori dal frigorifero e della data dopo la quale Enbrel deve essere gettato (non oltre le quattro settimane dopo averlo tirato fuori dal frigorifero). Questa nuova data di scadenza non deve andare oltre quella riportata sull'astuccio.

Si raccomanda di utilizzare la soluzione di Enbrel subito dopo la preparazione. Comunque la soluzione può essere usata entro un periodo massimo di 6 ore quando conservata ad una temperatura fino a 25°C.

Non usi questo medicinale se nota che la soluzione non è limpida o se contiene delle particelle. La soluzione deve apparire limpida e da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro, senza alcun grumo, flocculo o particella.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enbrel

Il principio attivo di Enbrel è etanercept. Ogni flaconcino di Enbrel 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso pediatrico contiene 10 mg di etanercept. Quando ricostituita, la soluzione contiene 10 mg/mL di etanercept.

Gli altri componenti sono:

Polvere: Mannitolo (E421), saccarosio e trometamolo

Solvente: acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Enbrel e contenuto della confezione

Enbrel 10 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso pediatrico è fornito come polvere bianca con solvente per soluzione iniettabile (polvere per iniezione). Ogni confezione contiene 4

flaconcini, 4 siringhe preriempite di acqua per preparazioni iniettabili, 4 aghi, 4 adattatori per flaconcino e 8 tamponi imbevuti di alcol.

<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione</u>

<u>in commercio</u> Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgio

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika

Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. $T\eta\lambda$.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer by

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica

za svetovanje s področja farmacevtske

dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Ov

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

7. Istruzioni per l'uso

Questo paragrafo è diviso nei seguenti sotto-paragrafi:

- a. Introduzione
- b. Preparazione dell'iniezione
- c. Preparare la dose di Enbrel per l'iniezione
- d. Aggiunta del solvente
- e. Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino
- f. Posizionamento dell'ago sulla siringa
- g. Scegliere un sito per l'iniezione
- h. Preparare il sito per l'iniezione ed iniettare la soluzione di Enbrel
- i. Smaltimento del materiale

a. Introduzione

Le seguenti istruzioni spiegano come preparare ed iniettare Enbrel. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Lei verrà istruito dal medico del suo bambino o dall'infermiere sulla

tecnica di iniezione e sulla quantità da somministrare al bambino. Non tenti di somministrare un'iniezione, finché non è certo di aver compreso come preparare e come fare l'iniezione.

Questa iniezione non deve essere miscelata nella stessa siringa o flaconcino con nessun altro medicinale. Vedere paragrafo 5 per le istruzioni su come conservare Enbrel.

b. Preparazione dell'iniezione

- Lavare accuratamente le mani.
- Scegliere una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana.
- Il vassoio con la dose deve contenere i materiali sotto elencati (se ciò non fosse, non utilizzare il vassoio e consultare il farmacista). Usare solo i materiali elencati. **NON** utilizzare nessun'altra siringa.
 - 1 Flaconcino di Enbrel
 - 1 Siringa preriempita contenente solvente limpido, incolore (acqua per preparazioni iniettabili)
 - 1 Adattatore per flaconcino
 - 2 Tamponi con alcol
- Controllare le date di scadenza sia sull'etichetta del flaconcino sia su quella della siringa. Non devono essere utilizzati dopo il mese e l'anno indicati.

c. Preparare la dose di Enbrel per l'iniezione

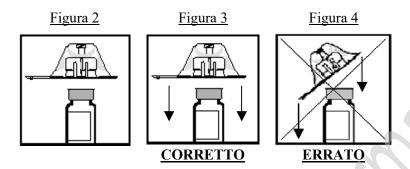
- Rimuovere il contenuto del vassoio.
- Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino di Enbrel (vedere Figura 1). **NON** rimuovere il tappo grigio o l'anello di alluminio intorno al collo del flaconcino.

Figura 1

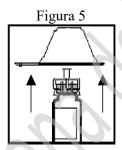


- Utilizzare un nuovo tampone con alcol per pulire il tappo grigio sul flaconcino di Enbrel. Dopo la pulizia, non toccare con le mani il tappo grigio n\u00e9 permettere che esso tocchi qualsiasi altra superficie.
- Poggiare il flaconcino rivolto verso l'alto su di una superficie pulita e piatta.
- Rimuovere il sostegno posteriore di carta dalla confezione dell'adattatore per flaconcino.
- Sistemare l'adattatore per flaconcino sulla parte superiore del flaconcino di Enbrel mentre questo è ancora nella confezione di plastica in maniera che la punta dell'adattatore per flaconcino sia centrata con il cerchio sollevato sopra il tappo del flaconcino (vedere Figura 2).

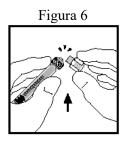
Con una mano, mantenere saldamente il flaconcino di Enbrel su di una superficie piatta. Con l'altra mano, spingere VERSO IL BASSO CON FORZA sulla confezione dell'adattatore finché non si avverte che la punta dell'adattatore penetra il tappo del flaconcino E NON SI SENTA IL BORDO DELL'ADATTATORE CHE SI FISSA AL SUO POSTO (vedere Figura 3). NON spingere verso il basso l'adattatore in maniera angolata (vedere Figura 4). È importante che la punta dell'adattatore del flaconcino penetri completamente il tappo del flaconcino.



• Tenendo il flaconcino in una mano, rimuovere la confezione di plastica dall'adattatore (vedere Figura 5).



• Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità della siringa rompendo il cappuccio bianco lungo la perforazione. Questo si effettua tenendo l'anello del cappuccio bianco mentre si impugna l'estremità del cappuccio bianco con l'altra mano e piegandolo verso il basso e poi verso l'alto finché non si rompe (vedere Figura 6). NON rimuovere l'anello bianco che rimane sulla siringa.



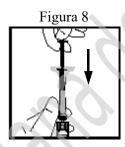
• Non usare la siringa se la perforazione tra l'estremità e l'anello è già rotta. Ricominciare con un'altra dose-vassoio.

• Tenendo il cilindro in vetro della siringa in una mano (non l'anello bianco), e l'adattatore del flaconcino (non il flaconcino) nell'altra connettere la siringa all'adattatore per flaconcino inserendo il cappuccio nell'apertura e girandolo in senso orario fino a quando non sia completamente agganciato (vedere Figura 7).

Figura 7

d. Aggiunta del solvente

- Tenendo il flaconcino dritto su di una superficie piatta, spingere lo stantuffo MOLTO LENTAMENTE finché tutto il solvente è nel flaconcino. Ciò aiuterà a ridurre la formazione di schiuma (numerose bolle) (vedere Figura 8).
- Una volta che il solvente è stato aggiunto ad Enbrel, lo stantuffo potrebbe muoversi da solo. Ciò è causato dalla pressione dell'aria e non ha alcuna rilevanza.



• Con la siringa ancora agganciata, muovere il flaconcino delicatamente per alcune volte con movimenti circolari, per dissolvere la polvere (vedere Figura 9). NON agitare il flaconcino. Attendere finché tutta la polvere non si sia dissolta (di solito meno di 10 minuti). La soluzione deve apparire limpida e da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro, senza alcun frammento, fiocco o particella. Una certa quantità di schiuma bianca potrebbe rimanere nel flaconcino - ciò è normale. NON usare Enbrel se tutta la polvere nel flaconcino non si scioglie nell'arco di 10 minuti. Ricominciare con un'altra dose-vassoio.

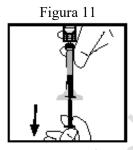
Figura 9

e. Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino

- Il medico o l'infermiere l'avranno istruita sulla corretta quantità di soluzione che deve essere prelevata dal flaconcino. Se il medico non le ha dato istruzioni lo contatti.
- Con la siringa ancora agganciata al flaconcino ed all'adattatore per flaconcino, tenere il flaconcino capovolto all'altezza degli occhi. Spingere lo stantuffo completamente nella siringa (vedere Figura 10).

Figura 10

 Poi, tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare il liquido nella siringa (vedere Figura 11). Prelevare solo la porzione di liquido come prescritto dal medico del bambino. Dopo aver prelevato Enbrel dal flaconcino, potrebbe esserci aria nella siringa. Non preoccuparsi poiché l'aria potrà essere rimossa in un secondo tempo.



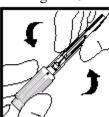
• Tenendo il flaconcino a testa in giù, svitare la siringa dall'adattatore per flaconcino girandola in senso antiorario (vedere Figura 12).



- Poggiare la siringa riempita su di una superficie pulita e piatta. Accertarsi che la punta non tocchi nulla. Fare attenzione a non spingere lo stantuffo verso il basso.
- f. Posizionamento dell'ago sulla siringa
- L'ago, per mantenerne la sterilità, è posto in un contenitore di plastica.
- Per aprire il contenitore di plastica, tenere in una mano la parte terminale corta e larga. Mettere l'altra mano sulla parte più lunga del contenitore.

Per rompere il sigillo, piegare verso il basso e poi verso l'alto la parte terminale più larga fino a rottura (vedere Figura 13).

Figura 13



- Una volta che il sigillo è stato rotto, rimuovere la parte terminale corta e larga del contenitore di plastica.
- L'ago rimarrà nella parte lunga della confezione.
- Tenendo l'ago ed il contenitore in una mano, prendere la siringa ed inserire la punta della siringa nell'apertura dell'ago.
- Attaccare la siringa all'ago ruotandola in senso orario finché non sarà completamente agganciata (vedere Figura 14).

Figura 14



Rimuovere il cappuccio dell'ago della siringa tirandolo con fermezza avendo cura di non toccare l'ago o permettere che l'ago tocchi qualsiasi superficie (vedere Figura 15). Fare attenzione a non curvare o torcere il cappuccio per evitare di danneggiare l'ago.

Figura 15



Tenendo la siringa dritta, rimuovere l'aria spingendo lentamente sullo stantuffo affinché tutta l'aria venga rimossa (vedere Figura 16).

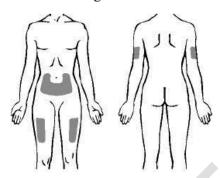
Figura 16



g. Scegliere un sito per l'iniezione

• I tre siti d'iniezione consigliati per Enbrel includono: (1) la parte centrale anteriore delle cosce; (2) l'addome, tranne l'area a 5 cm di distanza intorno all'ombelico; e (3) la zona esterna della parte superiore delle braccia (vedere Figura 17). Se si sta autosomministrando un'iniezione, non deve usare la zona esterna della parte superiore delle braccia.

Figura 17

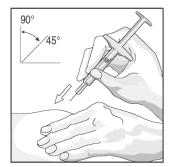


- Deve essere utilizzato, per ogni nuova iniezione, un sito differente. Ogni nuova iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm da un precedente sito. **Non** iniettare in aree dove la pelle è sensibile, livida, rossa od indurita. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature (potrebbe essere d'aiuto annotare la posizione dei precedenti siti di iniezione).
- Se il bambino è affetto da psoriasi, deve cercare di non iniettare direttamente nelle zone gonfie, ispessite, rosse, o squamose della pelle ("lesioni cutanee da psoriasi").

h. Preparare il sito per l'iniezione ed iniettare la soluzione di Enbrel

- Strofinare il sito di iniezione in cui deve essere iniettato Enbrel, con un nuovo tampone con alcol utilizzando un movimento circolare. **NON** toccare più quest'area prima di effettuare l'iniezione.
- Quando l'area di pelle pulita si è asciugata, stringerla e tenerla saldamente con una mano. Con l'altra mano tenere la siringa come una matita.
- Con un movimento rapido e breve, far penetrare completamente l'ago nella pelle con un angolo dai 45° ai 90° (vedere Figura 18). Con l'esperienza, lei troverà l'angolo che è più confortevole per il bambino. Faccia attenzione a non spingere l'ago nella pelle troppo lentamente, o con grande forza.

Figura 18



• Quando l'ago è completamente entrato nella pelle, lasci andare la pelle che sta tenendo. Con la mano libera, tenga la siringa vicino alla sua base per stabilizzarla. Quindi spinga lo stantuffo per iniettare tutta la soluzione ad una velocità **lenta** e costante (vedere Figura 19).

Figura 19



• Quando la siringa è vuota, rimuova l'ago dalla pelle prestando attenzione a mantenerlo nella stessa angolazione con la quale era stato inserito.

Premere un tampone di cotone sul sito di iniezione per 10 secondi. Potrebbe verificarsi un leggero sanguinamento. **NON** strofinare il sito di iniezione. Un bendaggio è facoltativo.

- i. Smaltimento del materiale
- La siringa e gli aghi non devono **MAI** essere riutilizzati. Smaltire gli aghi e la siringa come suggerito dal medico, infermiere o farmacista.

Se ha qualsiasi domanda parli con un medico, infermiere o farmacista che abbiano familiarità con Enbrel.

•

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enbrel 25 mg soluzione iniettabile in cartuccia per dispositivo di somministrazione etanercept

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Enbrel.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per un bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

Le informazioni in questo foglio illustrativo sono suddivise nei seguenti 6 paragrafi:

- 1. Cos'è Enbrel e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel
- 3. Come usare Enbrel
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Enbrel
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni (vedere Istruzioni per l'uso)

1. Cos'è Enbrel e a cosa serve

Enbrel è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Enbrel agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Enbrel può essere utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave, dell'artrite psoriasica, della spondiloartrite assiale grave, compresa la spondilite anchilosante, e della psoriasi da moderata a grave - in ciascun caso solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'artrite reumatoide, Enbrel è utilizzato usualmente in associazione con metotrexato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotrexato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotrexato, Enbrel può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con artrite psoriasica con coinvolgimento di articolazioni multiple, Enbrel può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane. Per i pazienti con articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie (ad esempio mani, polsi e piedi), Enbrel può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Enbrel è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

• Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:

- Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni
- Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel

Non usi Enbrel

- Se lei, o il bambino, siete allergici ad etanercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Enbrel (elencati al paragrafo 6). Se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Se lei, o il bambino, presentate o siete a rischio di sviluppo di un'infezione grave del sangue chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- Se lei, o il bambino, avete un'infezione di qualunque tipo. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Enbrel.

- **Reazioni allergiche:** se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Infezioni/operazioni chirurgiche: se lei, o il bambino, sviluppate una nuova infezione o state per essere sottoposti ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Enbrel.
- **Infezioni/diabete:** informi il medico se lei o il bambino avete una storia di infezioni ricorrenti o soffrite di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Infezioni/monitoraggio: informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppate i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il bambino avete sospeso l'assunzione di Enbrel.
- Tubercolosi: poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Enbrel, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Enbrel. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino avete mai contratto tubercolosi o se siete stati a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- Epatite B: informi il medico se lei o il bambino siete affetti o siete stati affetti da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino iniziate il trattamento con Enbrel. Il trattamento con Enbrel può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Enbrel.
- **Epatite C:** informi il medico se lei o il bambino siete affetti da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Enbrel qualora l'infezione peggiori.

- **Disturbi del sangue:** richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino avete qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Enbrel.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi:** informi il medico se lei o il bambino avete la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Enbrel è un trattamento appropriato.
- Insufficienza cardiaca congestizia: informi il medico se lei o il bambino avete una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Enbrel deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Enbrel.
 - Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma.
 - Bambini ed adulti che prendono Enbrel possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.
 - Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Enbrel o con altri medicinali che agiscono come Enbrel hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Enbrel hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppate qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- **Varicella:** informi il medico se lei o il bambino siete esposti alla varicella durante l'utilizzo di Enbrel. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- Lattice: la copertura dell'ago è fatta di lattice (gomma naturale essiccata). Contatti il medico prima di usare Enbrel nel caso che la copertura dell'ago venga maneggiata da, o nel caso che Enbrel venga somministrato ad, una persona con nota o possibile ipersensibilità (allergia) al lattice
- **Abuso di alcol:** Enbrel non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Enbrel non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino siete affetti da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- Medicinali anti-diabete: informi il medico se lei o il bambino soffrite di diabete o se state assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre state assumendo Enbrel.

Bambini e adolescenti

Vaccinazioni: Se possibile, prima di utilizzare Enbrel, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Enbrel. Consulti il pediatra prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Di norma Enbrel non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali ed Enbrel

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli senza prescrizione medica. Lei o il bambino non dovete utilizzare Enbrel insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Enbrel deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.

Se lei ha ricevuto Enbrel durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto Enbrel in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto Enbrel o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto Enbrel durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino.

Si rivolga al suo medico se desidera allattare al seno durante il trattamento con Enbrel. È importante avvisare i pediatri del bambino e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza e l'allattamento prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'utilizzo di Enbrel possa influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Enbrel contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Enbrel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enbrel sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

La cartuccia per dispositivo di somministrazione è disponibile in dosaggi da 25 e 50 mg.

Dose per pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Enbrel.

Psoriasi a placche

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg somministrata due volte a settimana o da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere Enbrel e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Enbrel non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il suo bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di Enbrel (10 mg, 25 mg o 50 mg).

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, la dose usuale è di 0,4 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 25 mg), somministrata due volte a settimana, o 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, la dose usuale è di 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Enbrel non ha alcun \effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione

Enbrel è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Enbrel può essere assunto con o senza cibo e bevande.

Istruzioni dettagliate su come iniettare Enbrel sono fornite in "Istruzioni per l'uso". Non misceli la soluzione di Enbrel con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Enbrel deve essere utilizzato.

Se usa più Enbrel di quanto deve

Se ha usato più Enbrel di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), parli immediatamente con un medico o un farmacista. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Enbrel

Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enbrel

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Enbrel. Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica ad Enbrel; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino potete avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi**, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o articolazioni.
- Sintomi di alterazioni del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o insorgenza di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di **insufficienza cardiaca o peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra.
- **Sintomi di tumori:** i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Enbrel comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- **Molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):
 - Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni in sede dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito,

dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.

- Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10): Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).
- **Non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
 - Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).
- **Rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000): Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; patologie del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome simil-lupoide (sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).
- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000): incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); danno ai minuscoli filtri all'interno dei reni che determina una ridotta funzionalità renale (glomerulonefrite); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enbrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare.

Tenere la cartuccia per dispositivo di somministrazione nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una cartuccia per dispositivo di somministrazione dal frigorifero attendere circa 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Enbrel nella cartuccia per dispositivo di somministrazione raggiunga la temperatura ambiente. Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Le cartucce per dispositivo di somministrazione possono essere conservate a temperatura ambiente (fino a 25°C) fino a 4 settimane, per una sola volta, accertandosi che siano protette dalla luce; dopo tale periodo non possono essere riposte nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Enbrel deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui il dispositivo di somministrazione di Enbrel è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Enbrel deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della cartuccia per dispositivo di somministrazione guardando attraverso la finestra per ispezione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Enbrel. Non usi questa soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enbrel

Enbrel 25 mg soluzione iniettabile in cartuccia per dispositivo di somministrazione Il principio attivo di Enbrel è etanercept. Ogni cartuccia per dispositivo di somministrazione contiene 0,5 mL di soluzione, contenente 25 mg di etanercept.

Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, L-arginina cloridrato, sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato dibasico diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Enbrel e contenuto della confezione

Enbrel è fornito come soluzione iniettabile in una cartuccia per dispositivo di somministrazione pronta all'uso. La cartuccia per dispositivo di somministrazione deve essere utilizzata con il dispositivo

SMARTCLIC. Il dispositivo è fornito separatamente. La soluzione è da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro.

Enbrel 25 mg soluzione iniettabile in cartuccia per dispositivo di somministrazione Le confezioni contengono 4, 8 o 24 cartucce per dispositivo di somministrazione con 8, 16 o 48 tamponi con alcol. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in

commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika

Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER EALAS A.E. $T\eta\lambda$: +30 210 67 85 800

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer by

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00 España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica

za svetovanje s področja farmacevtske

dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Istruzioni per l'uso Enbrel

(etanercept)
25 mg/0,5 mL
Solo per iniezione sottocutanea

Informazioni importanti

- Conservi queste Istruzioni per l'uso in quanto illustrano in modo dettagliato come preparare e somministrare un'iniezione.
- Utilizzi Enbrel solo dopo aver letto e compreso queste Istruzioni per l'uso.
- Utilizzi Enbrel solo dopo aver ricevuto la formazione dal suo operatore sanitario di riferimento.
- La cartuccia per dispositivo di somministrazione contiene una monodose di Enbrel e deve essere utilizzata solo con il dispositivo SMARTCLIC.
- In queste Istruzioni per l'uso si farà riferimento alla cartuccia per dispositivo di somministrazione e al dispositivo SMARTCLIC come "cartuccia" e "dispositivo".
- Se questa è la prima volta che utilizza il dispositivo, si assicuri di seguire le istruzioni di configurazione nel Manuale utente dedicato. Non potrà utilizzare il dispositivo fino a quando non avrà completato la configurazione.
- Non tenti di usare le cartucce con altri dispositivi.
- Non condivida le cartucce o il dispositivo con altre persone.
- Non agiti le cartucce o il dispositivo contenente una cartuccia.
- Non riutilizzi le cartucce dopo la rimozione del cappuccio dell'ago.
- Presti attenzione a non versare liquidi sulle cartucce o sul dispositivo. Non risciacqui né metta le cartucce o il dispositivo sotto l'acqua.
- Faccia riferimento al Manuale utente del dispositivo aggiuntivo per l'accesso ai menu, l'utilizzo della cartuccia di formazione, la modalità di utilizzo avanzato e la risoluzione dei problemi associati ai messaggi di errore.

Conservazione

- Conservi le cartucce nel frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. **Non** congeli le cartucce. **Non** conservi le cartucce nel dispositivo.
- Conservi le cartucce nella confezione originale fino al momento dell'uso, per proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole.
- Può conservare le cartucce a temperatura ambiente fino a 25°C per un massimo di 4 settimane. **Non** le riponga nel frigorifero dopo che hanno raggiunto la temperatura ambiente.
- Conservi le cartucce e il dispositivo fuori dalla vista e dalla portata di bambini e adolescenti.
- Faccia riferimento al Manuale utente del dispositivo per istruzioni su come conservare e pulire il dispositivo.

Materiale necessario

- **Disponga** il seguente materiale su una superficie piana pulita:
 - o confezione di Enbrel contenente le cartucce
 - o dispositivo SMARTCLIC
 - o tamponi imbevuti di alcol
 - o batuffoli di cotone o tamponi di garza puliti (non inclusi)
 - o un contenitore per oggetti taglienti idoneo (non incluso)
- Non usi il prodotto se la confezione è caduta o danneggiata.
 Nota: se non dispone di tutto il materiale necessario, si rivolga al suo operatore sanitario di riferimento.

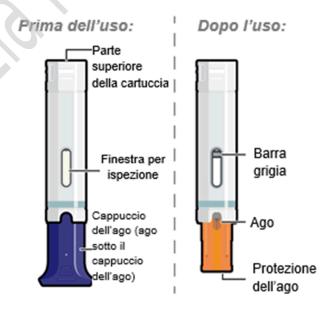
Il dispositivo:

Fare riferimento al Manuale utente per maggiori informazioni.

Parte superiore del dispositivo



La cartuccia:

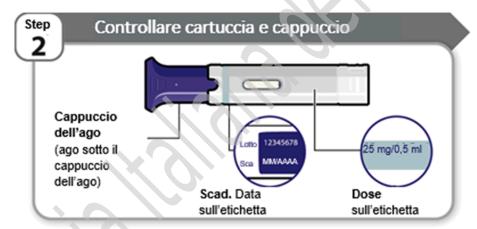


Procedura di preparazione

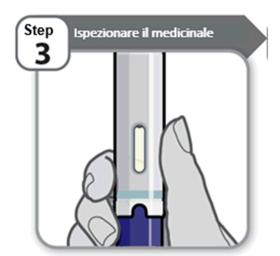


- Rimuova 1 cartuccia dal vassoio all'interno della confezione.
- Riponga la scatola e il vassoio nel frigorifero insieme a eventuali cartucce inutilizzate.
- Si lavi e asciughi le mani.
- Per un'iniezione più confortevole, lasci la cartuccia a temperatura ambiente per circa 15-30 minuti, lontano dalla luce diretta del sole.

Non usi altri metodi per riscaldare la cartuccia.



- Controlli la data di scadenza e la dose del medicinale stampate sull'etichetta. Non usi il prodotto se la data di scadenza è stata superata o se le è stata prescritta una dose diversa.
- Controlli la cartuccia, non la usi se:
 - o è caduta, anche se non sembra danneggiata
 - o è danneggiata
 - o il cappuccio dell'ago è allentato
 - o è stata congelata o esposta al calore
 - o è stata a temperatura ambiente per più di 4 settimane
 - o è stata riposta in frigorifero dopo aver raggiunto la temperatura ambiente
- Non rimuova il cappuccio dell'ago fino a quando non le sarà richiesto di farlo.



- **Ispezioni** il medicinale attraverso la finestra per ispezione, la soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. È normale.
- **Non** usi questo medicinale se presenta alterazioni di colore o appare torbido oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte.
- Non agiti la cartuccia.

Nota: per eventuali domande sul medicinale, si rivolga al suo operatore sanitario di riferimento.



- Scelga sempre un punto dell'addome, della parte alta della coscia o dell'area esterna della parte alta del braccio (solo personale sanitario).
- Scelga un sito di iniezione ad almeno 3 cm di distanza dal sito dell'ultima iniezione e ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Non esegua l'iniezione in aree in cui sono presenti ossa o aree in cui la pelle è lesionata, livida, arrossata, dolente (sensibile) o rigida. Eviti di eseguire l'iniezione in aree con cicatrici o smagliature.
- Non esegua l'iniezione attraverso i vestiti.
 Nota: se soffre di psoriasi, non esegua l'iniezione direttamente nelle aree in cui la pelle è in rilievo, ispessita, arrossata o squamata oppure sulle lesioni.
- Pulisca il sito di iniezione con il tampone imbevuto di alcol fornito e attenda che si asciughi.



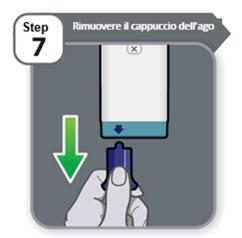
- **Pulisca** l'estremità di iniezione del dispositivo con il tampone imbevuto di alcol fornito separatamente.
- Attenda che l'estremità di iniezione si asciughi prima di procedere all'iniezione.

Procedura di iniezione



- **Prema** con decisione la cartuccia **dritta** attraverso la porta della cartuccia, senza ruotare il dispositivo, fino a che non avverte di aver premuto fino in fondo. Il dispositivo si accenderà una volta inserita correttamente la cartuccia.
- Controlli che il display indichi 25 mg e che la data di scadenza non sia stata superata.

 Nota: il dispositivo si spegnerà dopo 90 secondi di inattività. Tenga premuto il pulsante di iniezione per riaccendere il dispositivo.



- Rimuova il cappuccio dell'ago tirandolo con decisione verso il basso.
- Smaltisca il cappuccio dell'ago in un contenitore per oggetti taglienti idoneo.
- Esegua l'iniezione immediatamente dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago.
- Non rimetta il cappuccio dell'ago.

Attenzione: non inserisca le dita nel dispositivo dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago per evitare ferite da puntura d'ago.

Nota: pr annullare l'iniezione ed espellere la cartuccia, prema il pulsante Annulla/Espelli per 1 secondo.



- **Posizioni** il dispositivo con la **freccia blu** rivolta a 90 gradi verso il sito di iniezione.
- Si assicuri di riuscire a vedere il display del dispositivo.
- Non pizzichi la pelle intorno al sito di iniezione.

Attenzione: in caso di caduta del dispositivo con la cartuccia inserita, espella e smaltisca la cartuccia.

Faccia riferimento alla pagina Risoluzione dei problemi del Manuale utente del dispositivo.



• Tenga premuto il pulsante di iniezione per iniziare l'iniezione quando indicato dal display. Nota: può rilasciare il pulsante di iniezione dopo l'inizio dell'iniezione.



- Tenga premuto il dispositivo contro la pelle e attenda l'erogazione del medicinale.
- Guardi il display del dispositivo.
- Non muova, inclini o rimuova il dispositivo dalla pelle fino a quando non le sarà richiesto di farlo sul display.

Nota: se rimuove il dispositivo prima di quando indicato, **non** lo posizioni nuovamente sul sito di iniezione né esegua l'iniezione di un'altra dose. Si rivolga al suo operatore sanitario di riferimento per avere indicazioni.



- **Sollevi e tenga** il dispositivo lontano dalla pelle. Il dispositivo indicherà sul display che l'iniezione è completata.
- Attenda. La cartuccia verrà parzialmente espulsa dalla parte inferiore del dispositivo. Potrebbe richiedere fino a 10 secondi.
 - **Non** copra la parte inferiore del dispositivo in questo intervallo di tempo.
 - Non inserisca le dita nel dispositivo poiché in questo intervallo di tempo verrà esposto l'ago.
- Se nota del sangue, prema un batuffolo di cotone o della garza sopra il sito di iniezione fino a quando non cessa il sanguinamento. **Non** strofini.



- Estragga la cartuccia una volta parzialmente espulsa dal dispositivo.
- Controlli che il medicinale nella cartuccia sia esaurito verificando che nella finestra per ispezione sia visibile una barra grigia. Se non lo è, potrebbe non aver iniettato la dose completa. Si rivolga al suo operatore sanitario di riferimento per avere indicazioni.
- Non riutilizzi né reinserisca la cartuccia nel dispositivo.
- Smaltisca la cartuccia usata immediatamente in un contenitore per oggetti taglienti idoneo, come indicato dal suo operatore sanitario o farmacista di riferimento e in conformità alle leggi locali in materia di salute e sicurezza.

--Fine delle Istruzioni per l'uso--

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Enbrel 50 mg soluzione iniettabile in cartuccia per dispositivo di somministrazione etanercept

Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Enbrel.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei o per un bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

Le informazioni in questo foglio illustrativo sono suddivise nei seguenti 6 paragrafi:

- 1. Cos'è Enbrel e a cosa serve
- 2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel
- 3. Come usare Enbrel
- 4. Possibili effetti indesiderati
- 5. Come conservare Enbrel
- 6. Contenuto della confezione e altre informazioni (vedere Istruzioni per l'uso)

1. Cos'è Enbrel e a cosa serve

Enbrel è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Enbrel agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Enbrel può essere utilizzato per il trattamento dell'artrite reumatoide da moderata a grave, dell'artrite psoriasica, della spondiloartrite assiale grave, compresa la spondilite anchilosante, e della psoriasi da moderata a grave - in ciascun caso solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'artrite reumatoide, Enbrel è utilizzato usualmente in associazione con metotrexato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotrexato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotrexato, Enbrel può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con artrite psoriasica con coinvolgimento di articolazioni multiple, Enbrel può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane. Per i pazienti con articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie (ad esempio mani, polsi e piedi), Enbrel può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Enbrel è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

• Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:

- Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni
- Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi grave in pazienti a partire dai 6 anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Enbrel

Non usi Enbrel

- Se lei, o il bambino, siete allergici ad etanercept o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Enbrel (elencati al paragrafo 6). Se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Se lei, o il bambino, presentate o siete a rischio di sviluppo di un'infezione grave del sangue chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- Se lei, o il bambino, avete un'infezione di qualunque tipo. Se ha dubbi, si rivolga al medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Enbrel.

- **Reazioni allergiche:** se lei, o il bambino, manifestate reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Enbrel e contatti il medico immediatamente.
- Infezioni/operazioni chirurgiche: se lei, o il bambino, sviluppate una nuova infezione o state per essere sottoposti ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Enbrel.
- **Infezioni/diabete:** informi il medico se lei o il bambino avete una storia di infezioni ricorrenti o soffrite di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- Infezioni/monitoraggio: informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppate i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei o il bambino avete sospeso l'assunzione di Enbrel.
- Tubercolosi: poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Enbrel, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Enbrel. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino avete mai contratto tubercolosi o se siete stati a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- Epatite B: informi il medico se lei o il bambino siete affetti o siete stati affetti da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino iniziate il trattamento con Enbrel. Il trattamento con Enbrel può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Enbrel.
- **Epatite C:** informi il medico se lei o il bambino siete affetti da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Enbrel qualora l'infezione peggiori.

- **Disturbi del sangue:** richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino avete qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Enbrel.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi:** informi il medico se lei o il bambino avete la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Enbrel è un trattamento appropriato.
- Insufficienza cardiaca congestizia: informi il medico se lei o il bambino avete una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Enbrel deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Enbrel.
 - Pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma.
 - Bambini ed adulti che prendono Enbrel possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore.
 - Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con Enbrel o con altri medicinali che agiscono come Enbrel hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Enbrel hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppate qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- **Varicella:** informi il medico se lei o il bambino siete esposti alla varicella durante l'utilizzo di Enbrel. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- Lattice: la copertura dell'ago è fatta di lattice (gomma naturale essiccata). Contatti il medico prima di usare Enbrel nel caso che la copertura dell'ago venga maneggiata da, o nel caso che Enbrel venga somministrato ad, una persona con nota o possibile ipersensibilità (allergia) al lattice.
- **Abuso di alcol:** Enbrel non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino avete una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Enbrel non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino siete affetti da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete:** informi il medico se lei o il bambino soffrite di diabete o se state assumendo medicinali per trattare il diabete. Il suo medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno medicinale anti-diabete, mentre state assumendo Enbrel.

Bambini e adolescenti

Vaccinazioni: se possibile, prima di utilizzare Enbrel, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Enbrel. Consulti il pediatra prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Di norma Enbrel non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni.

Altri medicinali ed Enbrel

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale (inclusi anakinra, abatacept o sulfasalazina), anche quelli senza prescrizione medica. Lei o il bambino non dovete utilizzare Enbrel insieme al principio attivo anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento

Enbrel deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico.

Se lei ha ricevuto Enbrel durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto Enbrel in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto Enbrel o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto Enbrel durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino.

Si rivolga al suo medico se desidera allattare al seno durante il trattamento con Enbrel. È importante avvisare i pediatri del bambino e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza e l'allattamento prima che il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non si prevede che l'utilizzo di Enbrel possa influire sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Enbrel contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Enbrel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Enbrel sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

La cartuccia per dispositivo di somministrazione è disponibile in dosaggi da 25 e 50 mg.

Dose per pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Enbrel.

Psoriasi a placche

La dose usuale è di 25 mg, somministrata due volte alla settimana o di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg somministrata due volte a settimana o da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà assumere Enbrel e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Enbrel non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose e la frequenza di dosaggio appropriate per il bambino o l'adolescente dipenderà dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il suo bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di Enbrel (10 mg, 25 mg o 50 mg).

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, la dose usuale è di 0,4 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 25 mg), somministrata due volte a settimana, o 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) somministrata una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, la dose usuale è di 0,8 mg di Enbrel per kg di peso corporeo (fino ad un massimo di 50 mg) e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Enbrel non ha alcun effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione

Enbrel è somministrato tramite iniezione sotto la cute (iniezione sottocutanea).

Enbrel può essere assunto con o senza cibo e bevande.

Istruzioni dettagliate su come iniettare Enbrel sono fornite in "Istruzioni per l'uso". Non misceli la soluzione di Enbrel con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Enbrel deve essere utilizzato.

Se usa più Enbrel di quanto deve

Se ha usato più Enbrel di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), parli immediatamente con un medico o un farmacista. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di prendere Enbrel

Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il medicinale nel (nei) giorno (i) stabilito (i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Enbrel

A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Enbrel. Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica ad Enbrel; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino potete avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi**, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente nella pelle o articolazioni.
- Sintomi di alterazioni del sangue, come sanguinamento, lividi o pallore.
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o insorgenza di debolezza in un braccio o in una gamba.
- Sintomi di **insufficienza cardiaca o peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra.
- **Sintomi di tumori:** i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle.
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione.
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento.
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se questi sintomi si presentano, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati noti di Enbrel comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- **Molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):
 - Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni in sede dell'iniezione (compreso sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito,

dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.

- Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10): Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).
- **Non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):
 - Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).
- **Rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1 000): Reazioni allergiche gravi (compreso gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, globuli rossi e globuli bianchi; patologie del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome simil-lupoide (sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune).
- **Molto rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 10 000): incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali.
- Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi, una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle; eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); danno ai minuscoli filtri all'interno dei reni che determina una ridotta funzionalità renale (glomerulonefrite); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea).

Effetti indesiderati nei bambini e negli adolescenti

Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Enbrel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare.

Tenere la cartuccia per dispositivo di somministrazione nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una cartuccia per dispositivo di somministrazione dal frigorifero attendere circa 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Enbrel nella cartuccia per dispositivo di somministrazione raggiunga la temperatura ambiente. Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Le cartucce per dispositivo di somministrazione possono essere conservate a temperatura ambiente (fino a 25°C) fino a 4 settimane, per una sola volta, accertandosi che siano protette dalla luce; dopo tale periodo non possono essere riposte nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Enbrel deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui il dispositivo di somministrazione di Enbrel è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Enbrel deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della cartuccia per dispositivo di somministrazione guardando attraverso la finestra per ispezione. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Enbrel. Non usi questa soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Enbrel

Enbrel 50 mg soluzione iniettabile in cartuccia per dispositivo di somministrazione Il principio attivo di Enbrel è etanercept. Ogni cartuccia per dispositivo di somministrazione contiene 1,0 mL di soluzione, contenente 50 mg di etanercept.

Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, L-arginina cloridrato, sodio fosfato monobasico diidrato e sodio fosfato dibasico diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Enbrel e contenuto della confezione

Enbrel è fornito come soluzione iniettabile in una cartuccia per dispositivo di somministrazione pronta all'uso. La cartuccia per dispositivo di somministrazione deve essere utilizzata con il dispositivo

SMARTCLIC. Il dispositivo è fornito separatamente. La soluzione è da limpida a opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro.

Enbrel 50 mg soluzione iniettabile in cartuccia per dispositivo di somministrazione Le confezioni contengono 2, 4 o 12 cartucce per dispositivo di somministrazione con 4, 8 o 24 tamponi con alcol. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in

<u>commercio</u>

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Česká Republika

Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER EALAS A.E. $T\eta\lambda$: +30 210 67 85 800

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)

Τηλ: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer by

Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00 España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica

za svetovanje s področja farmacevtske

dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Istruzioni per l'uso Enbrel

(etanercept)
50 mg/1 mL
Solo per iniezione sottocutanea

Informazioni importanti

- Conservi queste Istruzioni per l'uso in quanto illustrano in modo dettagliato come preparare e somministrare un'iniezione.
- Utilizzi Enbrel solo dopo aver letto e compreso queste Istruzioni per l'uso.
- Utilizzi Enbrel solo dopo aver ricevuto la formazione dal suo operatore sanitario di riferimento.
- La cartuccia per dispositivo di somministrazione contiene una monodose di Enbrel e deve essere utilizzata solo con il dispositivo SMARTCLIC.
- In queste Istruzioni per l'uso si farà riferimento alla cartuccia per dispositivo di somministrazione e al dispositivo SMARTCLIC come "cartuccia" e "dispositivo".
- Se questa è la prima volta che utilizza il dispositivo, si assicuri di seguire le istruzioni di configurazione nel Manuale utente dedicato. Non potrà utilizzare il dispositivo fino a quando non avrà completato la configurazione.
- Non tenti di usare le cartucce con altri dispositivi.
- Non condivida le cartucce o il dispositivo con altre persone.
- Non agiti le cartucce o il dispositivo contenente una cartuccia.
- Non riutilizzi le cartucce dopo la rimozione del cappuccio dell'ago.
- Presti attenzione a non versare liquidi sulle cartucce o sul dispositivo. Non risciacqui né metta le cartucce o il dispositivo sotto l'acqua.
- Faccia riferimento al Manuale utente del dispositivo aggiuntivo per l'accesso ai menu, l'utilizzo della cartuccia di formazione, la modalità di utilizzo avanzato e la risoluzione dei problemi associati ai messaggi di errore.

Conservazione

- Conservi le cartucce nel frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C. **Non** congeli le cartucce. **Non** conservi le cartucce nel dispositivo.
- Conservi le cartucce nella confezione originale fino al momento dell'uso, per proteggere il prodotto dalla luce diretta del sole.
- Può conservare le cartucce a temperatura ambiente fino a 25°C per un massimo di 4 settimane. **Non** le riponga nel frigorifero dopo che hanno raggiunto la temperatura ambiente.
- Conservi le cartucce e il dispositivo fuori dalla vista e dalla portata di bambini e adolescenti.
- Faccia riferimento al Manuale utente del dispositivo per istruzioni su come conservare e pulire il dispositivo.

Materiale necessario

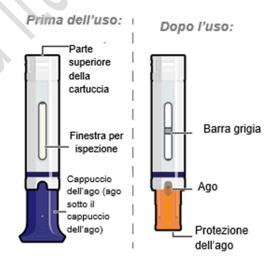
- **Disponga** il seguente materiale su una superficie piana pulita:
 - o confezione di Enbrel contenente le cartucce
 - o dispositivo SMARTCLIC
 - o tamponi imbevuti di alcol
 - o batuffoli di cotone o tamponi di garza puliti (non inclusi)
 - o un contenitore per oggetti taglienti idoneo (non incluso)
- Non usi il prodotto se la confezione è caduta o danneggiata.
 Nota: se non dispone di tutto il materiale necessario, si rivolga al suo operatore sanitario di riferimento.

Il dispositivo:

Fare riferimento al Manuale utente per maggiori informazioni.



La cartuccia:



Procedura di preparazione



- Rimuova 1 cartuccia dal vassoio all'interno della confezione.
- Riponga la scatola e il vassoio nel frigorifero insieme a eventuali cartucce inutilizzate.
- Si lavi e asciughi le mani.
- Per un'iniezione più confortevole, lasci la cartuccia a temperatura ambiente per circa 15-30 minuti, lontano dalla luce diretta del sole.
 Non usi altri metodi per riscaldare la cartuccia.



- Controlli la data di scadenza e la dose del medicinale stampate sull'etichetta. Non usi il prodotto se la data di scadenza è stata superata o se le è stata prescritta una dose diversa.
- Controlli la cartuccia, non la usi se:
 - o è caduta, anche se non sembra danneggiata
 - o è danneggiata
 - o il cappuccio dell'ago è allentato
 - o è stata congelata o esposta al calore
 - o è stata a temperatura ambiente per più di 4 settimane
 - o è stata riposta in frigorifero dopo aver raggiunto la temperatura ambiente
- Non rimuova il cappuccio dell'ago fino a quando non le sarà richiesto di farlo.



- **Ispezioni** il medicinale attraverso la finestra per ispezione, la soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro o marrone chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. È normale.
- **Non** usi questo medicinale se presenta alterazioni di colore o appare torbido oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte.
- Non agiti la cartuccia.
 Nota: per eventuali domande sul medicinale, si rivolga al suo operatore sanitario di riferimento.



- Scelga sempre un punto dell'addome, della parte alta della coscia o dell'area esterna della parte alta del braccio (solo personale sanitario).
- Scelga un sito di iniezione ad almeno 3 cm di distanza dal sito dell'ultima iniezione e ad almeno 5 cm di distanza dall'ombelico.
- Non esegua l'iniezione in aree in cui sono presenti ossa o aree in cui la pelle è lesionata, livida, arrossata, dolente (sensibile) o rigida. Eviti di eseguire l'iniezione in aree con cicatrici o smagliature.
- Non esegua l'iniezione attraverso i vestiti.
 Nota: se soffre di psoriasi, non esegua l'iniezione direttamente nelle aree in cui la pelle è in rilievo, ispessita, arrossata o squamata oppure sulle lesioni.
- Pulisca il sito di iniezione con il tampone imbevuto di alcol fornito e attenda che si asciughi.

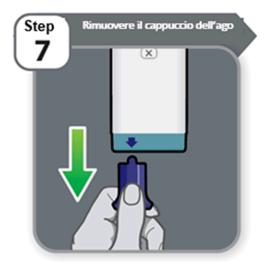


- **Pulisca** l'estremità di iniezione del dispositivo con il tampone imbevuto di alcol fornito separatamente.
- Attenda che l'estremità di iniezione si asciughi prima di procedere all'iniezione.

Procedura di iniezione



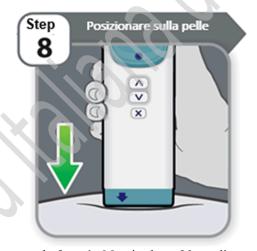
- **Prema** con decisione la cartuccia **dritta** attraverso la porta della cartuccia, senza ruotare il dispositivo, fino a che non avverte di aver premuto fino in fondo. Il dispositivo si accenderà una volta inserita correttamente la cartuccia.
- Controlli che il display indichi 50 mg e che la data di scadenza non sia stata superata. Nota: il dispositivo si spegnerà dopo 90 secondi di inattività. Tenga premuto il pulsante di iniezione per riaccendere il dispositivo.



- Rimuova il cappuccio dell'ago tirandolo con decisione verso il basso.
- Smaltisca il cappuccio dell'ago in un contenitore per oggetti taglienti idoneo.
- Esegua l'iniezione immediatamente dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago.
- Non rimetta il cappuccio dell'ago.

Attenzione: non inserisca le dita nel dispositivo dopo aver rimosso il cappuccio dell'ago per evitare ferite da puntura d'ago.

Nota: per annullare l'iniezione ed espellere la cartuccia, prema il pulsante Annulla/Espelli per 1 secondo.



- Posizioni il dispositivo con la freccia blu rivolta a 90 gradi verso il sito di iniezione.
- Si assicuri di riuscire a vedere il display del dispositivo.
- Non pizzichi la pelle intorno al sito di iniezione.

Attenzione: in caso di caduta del dispositivo con la cartuccia inserita, espella e smaltisca la cartuccia.

Faccia riferimento alla pagina Risoluzione dei problemi del Manuale utente del dispositivo.



• Tenga premuto il pulsante di iniezione per iniziare l'iniezione quando indicato dal display. Nota: può rilasciare il pulsante di iniezione dopo l'inizio dell'iniezione.

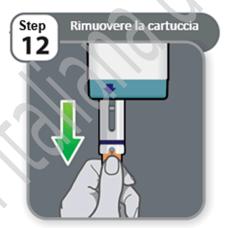


- Tenga premuto il dispositivo contro la pelle e attenda l'erogazione del medicinale.
- Guardi il display del dispositivo.
- Non muova, inclini o rimuova il dispositivo dalla pelle fino a quando non le sarà richiesto di farlo sul display.

Nota: se rimuove il dispositivo prima di quando indicato, **non** lo posizioni nuovamente sul sito di iniezione né esegua l'iniezione di un'altra dose. Si rivolga al suo operatore sanitario di riferimento per avere indicazioni.



- **Sollevi e tenga** il dispositivo lontano dalla pelle. Il dispositivo indicherà sul display che l'iniezione è completata.
- Attenda. La cartuccia verrà parzialmente espulsa dalla parte inferiore del dispositivo. Potrebbe richiedere fino a 10 secondi.
 - Non copra la parte inferiore del dispositivo in questo intervallo di tempo.
 - Non inserisca le dita nel dispositivo poiché in questo intervallo di tempo verrà esposto l'ago.
- Se nota del sangue, prema un batuffolo di cotone o della garza sopra il sito di iniezione fino a quando non cessa il sanguinamento. **Non** strofini.



- Estragga la cartuccia una volta parzialmente espulsa dal dispositivo.
- Controlli che il medicinale nella cartuccia sia esaurito verificando che nella finestra per ispezione sia visibile una barra grigia. Se non lo è, potrebbe non aver iniettato la dose completa. Si rivolga al suo operatore sanitario di riferimento per avere indicazioni.
- Non riutilizzi né reinserisca la cartuccia nel dispositivo.
- Smaltisca la cartuccia usata immediatamente in un contenitore per oggetti taglienti idoneo, come indicato dal suo operatore sanitario o farmacista di riferimento e in conformità alle leggi locali in materia di salute e sicurezza.

--Fine delle Istruzioni per l'uso—



CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE/DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per etanercept, le conclusioni scientifiche del PRAC sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio di insorgenza di glomerulonefrite provenienti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee nella sorveglianza successiva all'immissione in commercio, inclusi in alcuni casi una stretta relazione temporale e un dechallenge positivo, il PRAC ritiene che non si possa escludere una relazione di causalità tra etanercept e glomerulonefrite. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale relative ai medicinali contenenti etanercept debbano essere modificate di conseguenza.

Dopo aver esaminato la raccomandazione del PRAC, il CHMP concorda con le conclusioni generali del PRAC e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su etanercept il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del/i medicinale/i contenente/i etanercept sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.