

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enbrel 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor gebruik bij kinderen etanercept

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

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

Inhoud van deze bijsluiter

Informatie in deze bijsluiter is ingedeeld in de volgende 7 rubrieken:

1. Wat is Enbrel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Instructies voor het klaarmaken en het toedienen van een Enbrel-injectie (zie achterkant)

1. Wat is Enbrel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Enbrel is een geneesmiddel dat wordt gemaakt van twee menselijke eiwitten. Het blokkeert de activiteit van een ander eiwit in het lichaam, dat ontsteking veroorzaakt. Enbrel werkt door de ontsteking te verminderen, die wordt veroorzaakt door de ziekte waaraan het kind dat u verzorgt, lijdt.

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

- Voor de volgende vormen van juveniele idiopathische artritis indien behandeling met methotrexaat niet voldoende werkte of niet geschikt is:
 - Polyartritis (reumafactor positief of negatief) en uitgebreide oligoartritis bij patiënten vanaf 2 jaar
 - Arthritis psoriatica bij patiënten vanaf 12 jaar
- Voor enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 12 jaar indien andere veel gebruikte behandelingen niet voldoende werkten of niet geschikt zijn.
- Ernstige psoriasis bij patiënten vanaf 6 jaar die onvoldoende respons hadden op fotherapieën en andere systemische therapieën (of deze niet kunnen gebruiken).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- **Allergische reacties:** Als het kind allergische reacties ervaart zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende en hijgende ademhaling, duizeligheid of uitslag, mag u Enbrel niet meer injecteren en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- **Infecties/operatie:** Als zich bij het kind een nieuwe infectie ontwikkelt of als het kind op het punt staat een grote operatie te ondergaan, wil de arts misschien de behandeling met Enbrel van het kind controleren.
- **Infecties/diabetes:** Vertel het uw arts als het kind een voorgeschiedenis heeft van terugkerende infecties of lijdt aan diabetes of andere ziektes die het risico op infectie verhogen.
- **Infecties/controle:** Vertel het uw arts als u of het kind recent buiten de Europese regio heeft gereisd. Als het kind dat u verzorgt symptomen ontwikkelt van een infectie, zoals koorts, rillingen of hoest, informeer dan onmiddellijk uw arts. Uw arts kan besluiten om de controle op aanwezigheid van infecties bij het kind voort te zetten nadat er gestopt is met het gebruik van Enbrel.
- **Tuberculose:** Aangezien gevallen van tuberculose zijn gemeld bij patiënten die met Enbrel werden behandeld, zal uw arts willen onderzoeken of verschijnselen en symptomen van tuberculose aanwezig zijn vóór het starten met Enbrel. Dit kan inhouden een grondig onderzoek naar de medische voorgeschiedenis, een röntgenfoto van de borst en een tuberculinetest. De uitkomst van deze onderzoeken moet op de 'Patiëntenkaart' worden genoteerd. Als het kind ooit tuberculose heeft gehad, of als het in contact is geweest met iemand die tuberculose heeft gehad, is het erg belangrijk dat u dat uw arts vertelt. Als verschijnselen van tuberculose (zoals aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts) of van enig andere infectie optreden tijdens of na de therapie, informeer dan onmiddellijk uw arts.
- **Hepatitis B:** Vertel het uw arts als het kind hepatitis B heeft of ooit heeft gehad. Uw arts moet de aanwezigheid van hepatitis B-infectie onderzoeken voordat het kind met de behandeling met Enbrel begint. Behandeling met Enbrel kan leiden tot reactivering van hepatitis B bij patiënten die eerder zijn geïnfecteerd met het hepatitis B-virus. Als dit gebeurt, moet u stoppen met het gebruik van Enbrel.
- **Hepatitis C:** Informeer uw arts als het kind hepatitis C heeft. Uw arts wil misschien de behandeling met Enbrel controleren als de infectie verergert.
- **Bloedaandoeningen:** Zoek onmiddellijk medisch advies als het kind verschijnselen of symptomen heeft zoals aanhoudende koorts, keelpijn, blauwe plekken, bloedingen of bleekheid. Zulke symptomen kunnen wijzen op de aanwezigheid van mogelijk levensbedreigende bloedaandoeningen die vereisen dat u stopt met het gebruik van Enbrel.
- **Zenuwstelsel- en oogaandoeningen:** Vertel het uw arts als het kind multipele sclerose, neuritis optica (ontsteking van de zenuwen van de ogen) of myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg) heeft. Uw arts zal bepalen of Enbrel een geschikte behandeling is.
- **Congestief hartfalen:** Vertel het uw arts als het kind een verleden van congestief hartfalen heeft, omdat Enbrel voorzichtig moet worden toegepast onder deze omstandigheden.
- **Kanker:** Vertel het uw arts als het kind een lymfoom (een vorm van bloedkanker) of een andere vorm van kanker heeft of ooit heeft gehad, voordat Enbrel aan het kind wordt gegeven.

Patiënten met ernstige reumatoïde artritis, die de ziekte al lange tijd hebben, kunnen een hoger dan gemiddeld risico hebben op het ontwikkelen van lymfomen.

Kinderen en volwassenen die Enbrel gebruiken kunnen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van lymfomen of een andere vorm van kanker.

Bij enkele kinderen en tieners die Enbrel of andere geneesmiddelen met dezelfde werking hebben gekregen, hebben zich vormen van kanker ontwikkeld, waaronder zeldzame vormen, die enkele malen tot de dood hebben geleid.

Sommige patiënten die Enbrel kregen ontwikkelden vormen van huidkanker. Vertel het uw arts als zich bij het kind dat u verzorgt enige uiterlijke verandering van de huid of gezwellen op de huid ontwikkelen.

- **Waterpokken:** Vertel het uw arts als het kind is blootgesteld aan waterpokken tijdens gebruik van Enbrel. Uw arts zal bepalen of preventieve behandeling tegen waterpokken nodig is.
- **Alcoholmisbruik:** Enbrel mag niet gebruikt worden voor de behandeling van hepatitis gerelateerd aan alcoholmisbruik. Vertel het uw arts of het kind dat u verzorgt, een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik heeft.
- **Wegener-granulomatose:** Enbrel wordt niet aanbevolen voor de behandeling van Wegener-granulomatose, een zeldzame ontstekingsziekte. Neem contact op met uw arts als het kind dat u verzorgt, Wegener-granulomatose heeft.
- **Anti-diabetische geneesmiddelen:** Vertel het uw arts als het kind diabetes heeft of geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen. Uw arts kan bepalen of het kind minder anti-diabetische geneesmiddelen moet nemen tijdens het gebruik van Enbrel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

Gebruikt het kind nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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

gezondheidszorg vertelt over het gebruik van Enbrel tijdens de zwangerschap voordat de baby een vaccin toegediend krijgt (zie voor meer informatie rubriek 2, “Vaccinaties”).

Vrouwen die Enbrel gebruiken mogen geen borstvoeding geven omdat Enbrel overgaat in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

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

De geschikte dosis en frequentie van de dosering voor het kind of de adolescent zal variëren afhankelijk van het lichaamsgewicht en de aandoening. De arts zal gedetailleerde aanwijzingen geven voor het klaarmaken en afmeten van de juiste dosis voor het kind.

De 10 mg injectieflacon is voor kinderen aan wie een dosis van 10 mg of minder is voorgeschreven. Elke injectieflacon mag maar voor één enkele dosis bij één enkele patiënt gebruikt worden. De oplossing die overblijft, moet worden afgevoerd.

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

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

Toedieningsweg en manier van toedienen

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

Enbrel kan met of zonder voedsel of drank gebruikt worden.

Het poeder moet voor gebruik opgelost worden. **Gedetailleerde instructies over hoe Enbrel klaargemaakt en geïnjecteerd moet worden zijn te vinden in rubriek 7 ‘Instructies voor het klaarmaken en het toedienen van een Enbrel-injectie’.** Meng de Enbrel-oplossing niet met andere geneesmiddelen.

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

Heeft het kind te veel van dit middel gebruikt?

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis vergeten bent, moet u deze geven zodra u daaraan denkt, tenzij de volgende dosis de volgende dag gegeven moet worden. In dit geval moet u de vergeten dosis overslaan. Daarna moet u doorgaan met injecteren zoals op de normale dagen. Als u er niet aan denkt tot aan de dag dat de volgende injectie gegeven moet worden, moet u het kind geen dubbele dosis geven (2 doses op dezelfde dag) om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw symptomen kunnen terugkeren na stopzetting.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Allergische reacties

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

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

Ernstige allergische reacties komen zelden voor. Als het kind enig(e) van de bovenstaande symptomen heeft kan hij/zij een allergische reactie op Enbrel hebben en moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Ernstige bijwerkingen

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

- Verschijnselen van **ernstige infectie**, zoals hoge koorts die samen kan gaan met hoesten, ademnood, rillingen, zwakheid, of een warme, rode, gevoelige, pijnlijke plaats op de huid of gewrichten.
- Verschijnselen van **bloedaandoeningen**, zoals bloeden, blauwe plekken of bleekheid.
- Tekenen van **zenuwaandoeningen**, zoals verdoofd gevoel of tintelingen, veranderingen in het gezichtsvermogen, pijn aan de ogen, of beginnende zwakheid in een arm of een been.
- Verschijnselen van **hartfalen** of het **verergeren van hartfalen**, zoals moeheid of kortademigheid bij activiteit, zwelling in de enkels, een vol gevoel in de nek of buik, ademnood gedurende de nacht of hoesten, blauwige kleur van de nagels of rond de lippen van het kind.

- Verschijnselen van **kanker**: Kanker kan elk deel van het lichaam aantasten, ook huid en bloed, en mogelijke verschijnselen zullen afhangen van de vorm en de locatie van de kanker. Deze verschijnselen kunnen gewichtsverlies, koorts, zwelling (met of zonder pijn), aanhoudende hoest, aanwezigheid van bulten of vergroeiingen op de huid zijn.
- Verschijnselen van **auto-immunreacties** (vorming van antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht) zoals pijn, jeuk, gevoel van zwakte en abnormale ademhaling, gedachtes, gevoel of gezichtsvermogen.
- Verschijnselen van lupus of lupusachtig syndroom, zoals veranderingen in gewicht, aanhoudende huiduitslag, koorts, gewrichts- of spierpijn of vermoeidheid.
- Verschijnselen van **ontsteking van de bloedvaten** zoals pijn, koorts, roodheid of warmte van de huid, jeuk.

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

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

- **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
Infecties (ook verkoudheid, sinusitis, bronchitis, infecties van de urinewegen en huidinfecties); reacties op de plaats van injectie (ook bloeding, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) (deze komen niet zo vaak meer voor na de eerste maand van behandeling; sommige patiënten kregen een reactie op een injectieplaats die kort geleden was gebruikt); en hoofdpijn.
- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
Allergische reacties, koorts, huiduitslag, jeuk, antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht (auto-antilichaamvorming).
- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
Ernstige infecties (ook longontsteking, diepe huidinfecties, gewrichtsinfecties, bloedvergiftiging en infecties op verschillende plaatsen); verergering van congestief hartfalen; laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen); laag aantal bloedplaatjes; huidkanker (behalve melanomen) ; plaatselijke zwelling van de huid (angio-oedeem); netelroos (rode of bleke hoger gelegen stukjes huid die vaak jeuken); oogontsteking; psoriasis (nieuw of erger wordend); ontsteking van de bloedvaten in verschillende organen; verhoogde meetwaarden bij bloedonderzoek van de lever (bij patiënten die ook een behandeling met methotrexaat krijgen, komen verhoogde meetwaarden bij bloedonderzoek van de lever vaak voor); buikkrampen, buikpijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (tekenen van darmproblemen).
- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
Ernstige allergische reacties (ook ernstige plaatselijke zwelling van de huid en piepende en hijgende ademhaling); lymfomen (een vorm van bloedkanker); leukemie (kanker in het bloed en beenmerg); melanomen (een vorm van huidkanker); een combinatie van een laag aantal bloedplaatjes, rode bloedcellen en witte bloedcellen; aandoeningen van het zenuwstelsel (met ernstige spierzwakte en verschijnselen en symptomen die vergelijkbaar zijn met die van multipale sclerose of ontsteking van de oogzenuwen of van het ruggenmerg); tuberculose; nieuw ontstaan van congestief hartfalen, stuipen; lupus of lupusachtig syndroom (symptomen zijn onder andere aanhoudende uitslag, koorts, gewrichtspijn, en moeheid); huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaasvorming en vervelling van de huid; lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen); ontsteking van de lever veroorzaakt door het afweersysteem van het lichaam zelf (auto-immunhepatitis, bij patiënten die ook worden behandeld met methotrexaat is de frequentie soms); ontstekingsziekte die de longen, huid en lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose); ontsteking van of littekenvorming in de longen (bij patiënten die ook worden behandeld met methotrexaat is de frequentie van ontsteking van of littekenvorming in de longen soms).

- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): falen van het beenmerg om cruciale bloedcellen te maken.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Merkelcelcarcinoom (een vorm van huidkanker); Kaposi-sarcoom, een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade; overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking (macrofaagactivatiesyndroom); opnieuw optreden van hepatitis B (een leverinfectie); het erger worden van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (spierontsteking en zwakte die samengaat met een huiduitslag).

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

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

Voordat de Enbrel-oplossing wordt klaargemaakt kan Enbrel buiten de koelkast bewaard worden bij temperaturen tot maximaal 25°C gedurende één periode van maximaal vier weken; daarna mag het niet meer gekoeld worden. Enbrel moet afgevoerd worden indien het niet binnen vier weken na verwijdering uit de koelkast gebruikt wordt. Het wordt aanbevolen dat u de datum noteert waarop Enbrel uit de koelkast gehaald wordt en de datum waarna Enbrel afgevoerd zou moeten worden (niet meer dan vier weken na verwijdering uit de koelkast). Deze nieuwe uiterste houdbaarheidsdatum mag de uiterste houdbaarheidsdatum op de doos niet overschrijden.

Nadat de Enbrel-oplossing is klaargemaakt, wordt het aangeraden om deze onmiddellijk te gebruiken. De oplossing kan echter tot 6 uur worden gebruikt indien bewaard bij temperaturen tot 25°C.

Gebruik de oplossing niet als u merkt dat de oplossing niet helder is of deeltjes bevat. De oplossing moet helder, kleurloos tot lichtgeel of lichtbruin, zonder klontertjes, vlokken of deeltjes zijn.

Voer elke Enbrel-oplossing die niet binnen 6 uur na klaarmaken werd gebruikt, zorgvuldig af. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is etanercept. Elke injectieflacon met Enbrel 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor gebruik bij kinderen bevat 10 mg etanercept. Nadat het is klaargemaakt bevat de oplossing 10 mg/ml etanercept.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Poeder: Mannitol (E421), sucrose en trometamol.

Oplosmiddel: Water voor injectie.

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

Enbrel 10 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie voor gebruik bij kinderen wordt geleverd als een wit poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie (poeder voor injectie). Elke verpakking bevat 4 injectieflacons, 4 voorgevulde spuitjes met water voor injecties, 4 naalden, 4 hulpstukken voor op de injectieflacon en 8 alcoholdoekjes.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
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

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

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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

7. Instructies voor het klaarmaken en het toedienen van een Enbrel-injectie

Deze rubriek is verdeeld in de volgende subrubrieken:

- a. **Inleiding**
- b. **Een injectie voorbereiden**
- c. **De Enbrel-dosis voor injectie klaarmaken**
- d. **Oplosmiddel toevoegen**
- e. **De Enbrel-oplossing uit de injectieflacon opzuigen**
- f. **Het plaatsen van de naald op de spuit**
- g. **Een injectieplaats kiezen**
- h. **De injectieplaats gereedmaken en de Enbrel-oplossing injecteren**
- i. **Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden**

a. Inleiding

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

Deze injectie mag niet in dezelfde spuit of flacon met een ander geneesmiddel worden gemengd. Zie rubriek 5 voor instructies over hoe Enbrel bewaard moet worden.

b. Een injectie voorbereiden

- Was uw handen grondig.
- Gebruik een schoon, goed verlicht, vlak werkoppervlak.
- De dosisverpakking moet de volgende benodigdheden bevatten (zo niet, gebruik de dosisverpakking niet en raadpleeg uw apotheek). Gebruik alleen de genoemde benodigdheden. Gebruik **GEEN ENKELE** andere spuit.

1 Enbrel-injectieflacon

1 Vorgevulde spuit met helder, kleurloos oplosmiddel (water voor injecties)

1 Naald

1 Hulpstuk voor op de injectieflacon

2 Alcoholdoekjes

- Controleer de uiterste gebruiksdata op zowel het injectieflaconetiket als het etiket van de spuit. Ze mogen niet gebruikt worden na de maand en het jaar dat aangegeven staat.

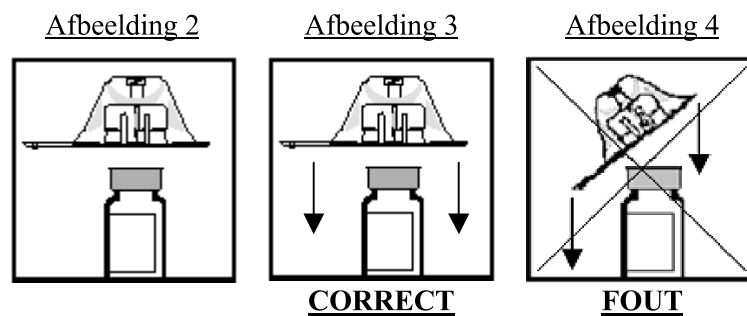
c. De Enbrel-dosis voor injectie klaarmaken

- Verwijder de inhoud uit de verpakking.
- Haal het kunststof dopje van de Enbrel-injectieflacon af (zie afbeelding 1). Het grijze stopje of de aluminium ring aan de bovenzijde van de injectieflacon **NIET** verwijderen.

Afbeelding 1

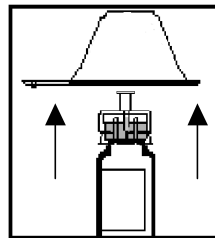


- Gebruik een nieuw alcoholdoekje om het grijze stopje op de Enbrel-injectieflacon te reinigen. Na het reinigen het stopje niet meer met de handen aanraken en geen ander oppervlak laten raken.
- Plaats de injectieflacon rechtop op een schoon, vlak oppervlak.
- Verwijder de papieren achterkant van de verpakking van het hulpstuk voor de injectieflacon.
- Plaats het hulpstuk, terwijl het nog in de verpakking zit, bovenop de Enbrel-injectieflacon zodat de punt van het hulpstuk voor de injectieflacon midden in de cirkel bovenop het stopje op de injectieflacon zit (zie afbeelding 2).
- Houd de injectieflacon stevig op het vlakke oppervlak met één hand. Duw met uw andere hand de verpakking van het hulpstuk **STEVIG RECHT NAAR BENEDEN** totdat u voelt dat de punt van het hulpstuk door het stopje van de injectieflacon gaat en u het **RANDJE VAN HET HULPSTUK** op z'n plaats **VOELT** en **HOORT** klikken (zie afbeelding 3). Duw het hulpstuk niet onder een hoek naar beneden (zie afbeelding 4). Het is belangrijk dat de punt van het hulpstuk voor de injectieflacon het injectieflaconstopje geheel doorboort.



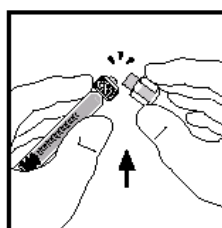
- Terwijl u de injectieflacon met één hand vasthoudt, verwijdert u de plastic verpakking van het hulpstuk (zie afbeelding 5).

Afbeelding 5



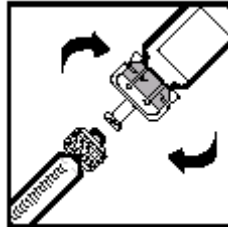
- Verwijder het beschermende dopje van de tip van de spuit door het dopje langs de perforatie te breken. Dit doet u door de rand van het witte dopje vast te pakken en met de andere hand het uiteinde van het witte dopje vast te pakken en het naar boven en beneden te buigen totdat het afbreekt (zie afbeelding 6). **Verwijder de witte rand die op de spuit zit NIET.**

Afbeelding 6



- Gebruik de spuit niet als de perforatie tussen de tip en de rand al gebroken is. Begin dan opnieuw met een andere dosisverpakking.
- Houd de glazen cilinder van de spuit (niet de witte rand) vast in één hand, en het hulpstuk van de injectieflacon (niet de injectieflacon) in de andere hand, en bevestig de spuit aan het hulpstuk van de injectieflacon door de tip in de opening te steken en vervolgens met de klok mee te draaien totdat hij volledig vast zit (zie afbeelding 7).

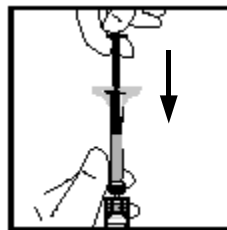
Afbeelding 7



d. Oplosmiddel toevoegen

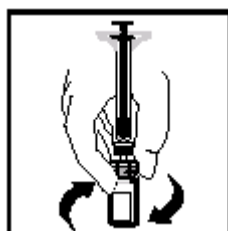
- Terwijl u de injectieflacon rechtop op het vlakke oppervlak houdt, duwt u de zuiger ZEER LANGZAAM omlaag totdat al het oplosmiddel in de injectieflacon zit. Dit zal helpen schuimvorming (veel belletjes) te verminderen (zie afbeelding 8).
- Als het oplosmiddel aan de Enbrel is toegevoegd kan het voorkomen dat de zuiger vanzelf naar boven beweegt. Dit komt door de luchtdruk en u hoeft zich hierover geen zorgen te maken.

Afbeelding 8



- Draai de injectieflacon, terwijl de spuit er nog steeds aan vast zit, voorzichtig enkele keren rond om het poeder op te lossen (zie afbeelding 9). De injectieflacon **NIET** schudden. Wacht tot alle poeder is opgelost (dit duurt gewoonlijk minder dan 10 minuten). De oplossing moet helder en kleurloos tot lichtgeel of lichtbruin zijn en mag geen klontjes, vlokken of deeltjes bevatten. Er kan wat wit schuim in de injectieflacon achterblijven – dit is normaal. **ENBREL NIET** gebruiken als zich na 10 minuten nog onopgelost poeder in de injectieflacon bevindt. Herhaal de procedure met een andere dosisverpakking.

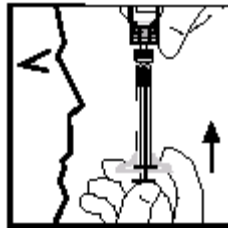
Afbeelding 9



e. De Enbrel-oplossing uit de injectieflacon opzuigen

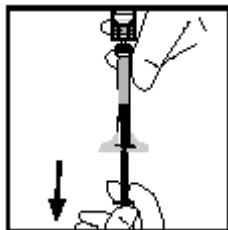
- De arts of zijn/haar assistent moet u instructies hebben geven over welke hoeveelheid oplossing uit de flacon moet worden opgezogen. Als de arts deze instructies niet gegeven heeft moet u met hem/haar contact opnemen.
- Met de spuit nog steeds vast aan de injectieflacon en het hulpstuk, houdt u de injectieflacon ondersteboven op oogniveau. Duw de zuiger helemaal in de spuit (zie afbeelding 10).

Afbeelding 10



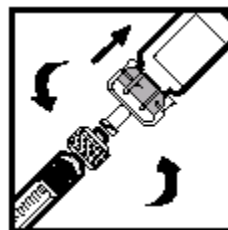
- Trek vervolgens de zuiger langzaam terug zodat de vloeistof in de spuit wordt opgezogen (zie afbeelding 11). Gebruik alleen de hoeveelheid van de vloeistof die de arts van uw kind heeft aangegeven. Nadat u de Enbrel-oplossing uit de injectieflacon heeft gezogen kunt u wat lucht in de spuit hebben. Maakt u zich geen zorgen, deze lucht verwijdert u in een later stadium.

Afbeelding 11



- Draai, terwijl u de injectieflacon ondersteboven houdt, de spuit los van het hulpstuk door de spuit tegen de klok in te draaien (zie afbeelding 12).

Afbeelding 12



- Leg de gevulde spuit op een schoon vlak oppervlak. Zorg ervoor dat de naald niets raakt. Let erop dat u de zuiger niet naar beneden duwt.

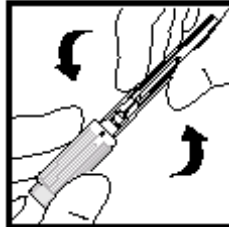
(Opmerking: Nadat u deze stappen heeft voltooid kan een kleine hoeveelheid vloeistof in de injectieflacon achterblijven. Dit is normaal.)

f. Het plaatsen van de naald op de spuit

- De naald zit in een plastic houder om hem steriel te houden.

- Om de plastic houder te openen moet u het korte, wijde gedeelte in één hand houden en in de andere hand het langere deel van de houder.
- Om de verzegeling te breken moet u het lange gedeelte op en neer bewegen tot het breekt (zie afbeelding 13).

Afbeelding 13



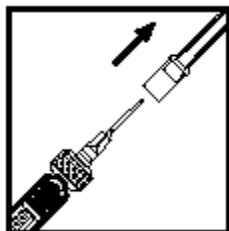
- Als de verzegeling is verbroken kunt u het korte, wijde deel van de plastic houder verwijderen.
- De naald zal in het lange deel van de verpakking blijven.
- Terwijl u de naald met de houder in één hand houdt, pakt u de spuit en drukt u de tip van de spuit in de naaldopening.
- Bevestig de spuit aan de naald door deze met de klok mee te draaien totdat hij helemaal vast zit (zie afbeelding 14).

Afbeelding 14



- Verwijder de naalddop van de naald door deze krachtig in de lengterichting van de naald af te trekken. Raak de naald niet aan en zorg ervoor dat deze nergens mee in contact komt (zie afbeelding 15). **Pas op dat de dop niet verbogen of verdraaid wordt tijdens het verwijderen om beschadiging aan de naald te voorkomen.**

Afbeelding 15



- Verwijder luchtbellen door de spuit rechtop te houden en langzaam op de zuiger te duwen, totdat de lucht is verwijderd (zie afbeelding 16).

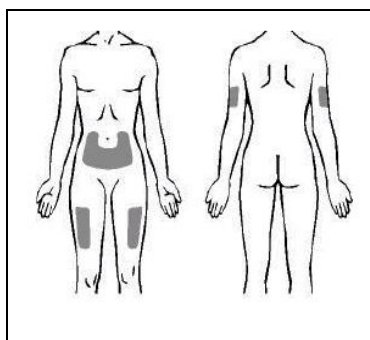
Afbeelding 16



g. Een injectieplaats kiezen

- De drie aanbevolen injectieplaatsen voor Enbrel zijn: (1) aan de voorzijde van het midden van de dijen; (2) de buik, uitgezonderd het gebied binnen 5 cm rond de navel; en (3) de achterzijde van de bovenarmen (zie afbeelding 17). Als u uzelf injecteert, moet u dit niet in de achterzijde van uw bovenarmen doen.

Afbeelding 17

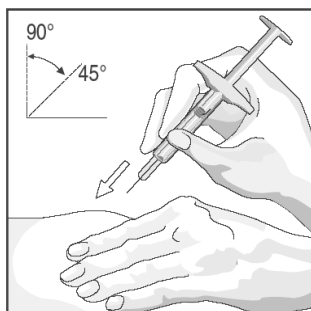


- Gebruik voor elke nieuwe injectie een andere plaats. Elke injectie moet ten minste 3 cm verwijderd zijn van de vorige injectieplaats. Niet injecteren in gebieden waar de huid teer, rood of hard is of waar deze blauwe plekken vertoont. Vermijd gebieden met littekens of striae. (Het kan helpen om telkens de plaats van de vorige injecties te noteren.)
- Als het kind psoriasis heeft, moet u proberen niet direct te injecteren in een verheven, verdikte, rode, of schilferige huid ('psoriatische huidlaesies').

h. De injectieplaats gereedmaken en de Enbrel-oplossing injecteren

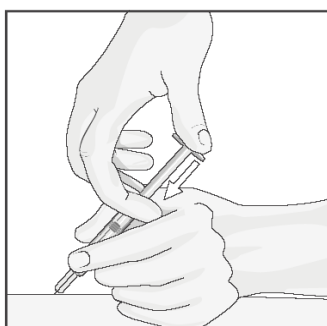
- Maak met het alcoholdoekje de injectieplaats met een ronddraaiende beweging schoon en laat deze opdrogen. Raak deze plaats **NIET** meer aan voordat u gaat injecteren.
- Als het schoongemaakte gebied van de huid is opgedroogd, knijp de huid dan met één hand samen en houd de huid stevig vast. Houd de spuit met de andere hand als een potlood vast.
- Duw de naald met een snelle, korte beweging in een hoek tussen 45° en 90° door de huid (zie afbeelding 18). Met wat ervaring vindt u de hoek die voor u of het kind het meest comfortabel is. Wees voorzichtig: duw de naald niet te langzaam of met te veel kracht in de huid.

Afbeelding 18



- Als de naald volledig in de huid is gebracht, laat dan de huid los die u vasthoudt. Houd met uw vrije hand de basis van de spuit vast ter ondersteuning. Duw vervolgens op de zuiger om alle oplossing **langzaam** en met stabiele snelheid te injecteren (zie afbeelding 19).

Afbeelding 19



- Als de spuit leeg is, kan de naald uit de huid worden teruggetrokken. Doe dit voorzichtig onder dezelfde hoek als bij het aanprikken van de huid.
 - Er kan zich wat bloed vormen. Druk gedurende 10 seconden een wattenbolletje op de injectieplaats. Wrijf **NIET** op de plaats van de injectie. Indien nodig kunt u de injectieplaats met een pleister bedekken.
- i. Afvalverwerkingsinstructies van de benodigdheden**
- De spuit en de naald mogen **NOOIT** opnieuw worden gebruikt. Voer de naalden en de spuit af volgens instructies van de arts, verpleegkundige of apotheker.

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