

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 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 preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel (vedere sul retro)

#### 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, chiedi 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. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Enbrel non devono allattare al seno, poiché Enbrel viene escreto nel latte materno.

### **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 preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel"**. Non miscoli 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 sia 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 bluastrò 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, anomalie 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 nel sito 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 1000): 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 lupus-simile (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 10000): 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); 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. Chiedi 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 e produttore

#### 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  
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 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

**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 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

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Nederland**

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

**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

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

### 7. Istruzioni per preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel

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.

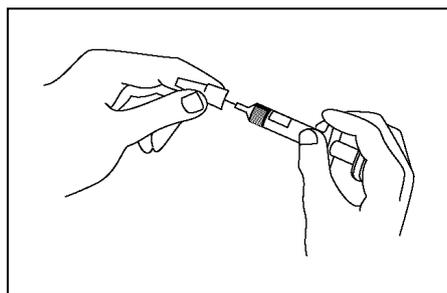
#### b. **Preparazione dell'iniezione**

- 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 chiedi 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, chiedi 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

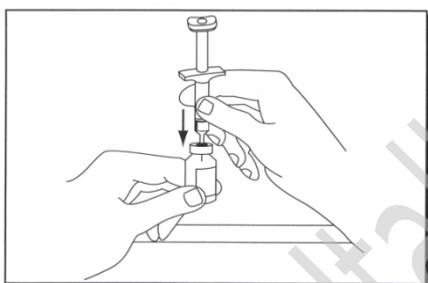


Figura 3

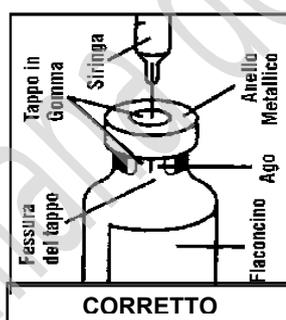


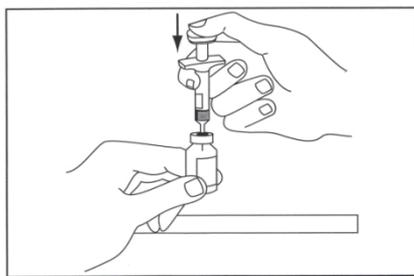
Figura 4



#### 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).

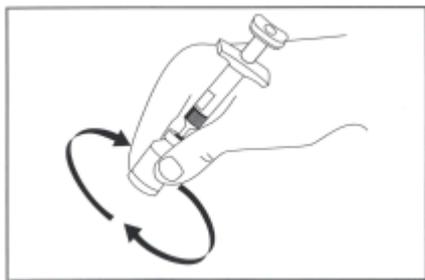
Figura 5



- 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.

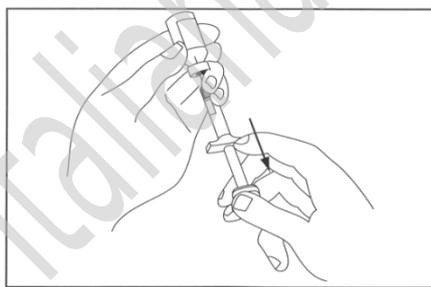
Figura 6



#### e **Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino**

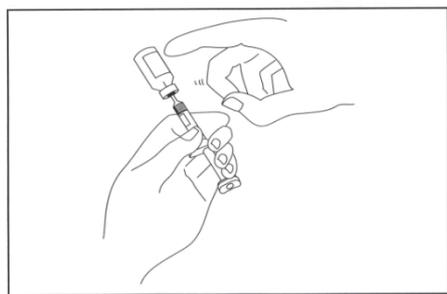
- Con l'ago ancora nel flaconcino, tenere il flaconcino capovolto all'altezza degli occhi. Tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare il liquido nella siringa (vedere Figura 7). Non appena il livello del liquido nel flaconcino si abbassa, potrebbe essere necessario ritirare parzialmente l'ago 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



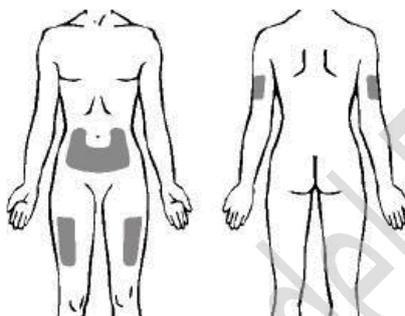
- Estrarre completamente l'ago dal flaconcino. Di nuovo, non toccare l'ago ed evitare che questo tocchi qualsiasi superficie.

*(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

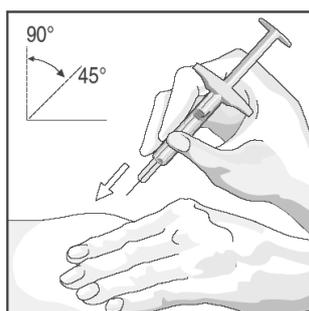


- Deve essere utilizzato, per ogni nuova iniezione, un sito differente. Ogni nuova iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm da un precedente sito. **Non** iniettare in aree dove la pelle è sensibile, livida, rossa od indurita. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature (potrebbe 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

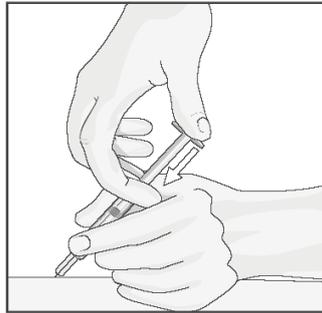
- Strofinare il sito di iniezione in cui deve essere iniettato Enbrel, con il tampone con alcol utilizzando un movimento circolare. **NON** toccare più quest'area prima di effettuare l'iniezione.
- Quando l'area di pelle pulita si è asciugata, stringerla e tenerla saldamente con una mano. Con l'altra 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 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 su come preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel (vedere sul retro)

#### 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.
- **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, chiedi 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. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Enbrel non devono allattare al seno poiché Enbrel viene escreto nel latte materno.

### **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 preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel"**. 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 bluastrò 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, anomalie 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 nel sito 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 1000): 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 lupus-simile (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 10000): 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); 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.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### 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  
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 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

**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 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

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Nederland**

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

**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

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel. +371 67035775

**United Kingdom**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

## Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

## 7. Istruzioni per preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel

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.

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
- 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 preimpilata contenente solvente limpido, incolore (acqua per preparazioni iniettabili)*

*1 Ago*

*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 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.

Figura 2

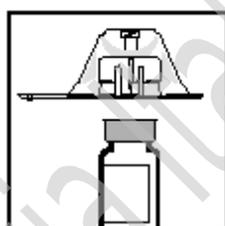
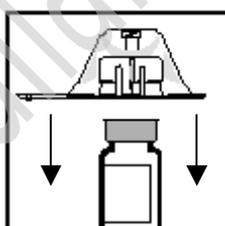
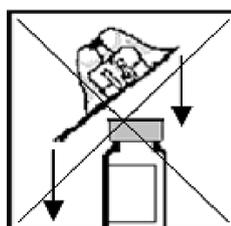


Figura 3



**CORRETTO**

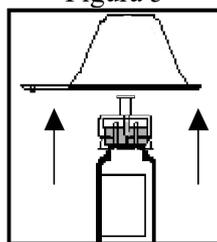
Figura 4



**ERRATO**

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

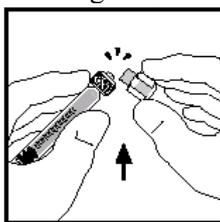
Figura 5



- 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

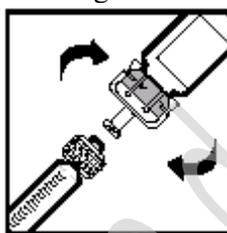
verso l'alto finché non si rompe (vedere Figura 6). **NON rimuovere l'anello bianco che rimane sulla siringa.**

Figura 6



- Non usare la siringa se questa perforazione è già stata rotta. Ricominciare con un'altra 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).

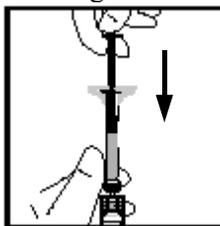
Figura 7



#### d. Aggiunta del solvente

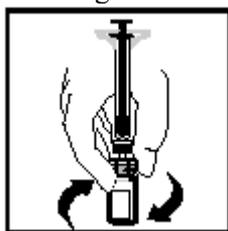
- Tenendo il flaconcino dritto su di una superficie piatta, spingere lo stantuffo MOLTO LENTAMENTE finché tutto il solvente è nel flaconcino. Ciò aiuterà a ridurre la formazione di schiuma (numerose bolle) (vedere Figura 8)
- Una volta che il solvente è stato aggiunto ad Enbrel, lo stantuffo potrebbe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

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.

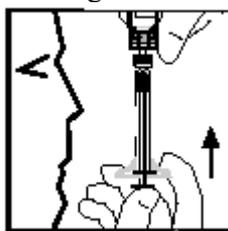
Figura 9



**e. Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino**

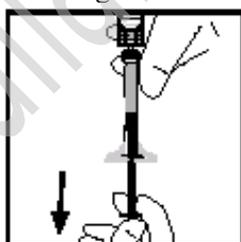
- Con la siringa ancora agganciata al flaconcino ed all'adattatore per flaconcino, tenere il flaconcino capovolto all'altezza degli occhi. Spingere lo stantuffo completamente nella siringa (vedere Figura 10).

Figura 10



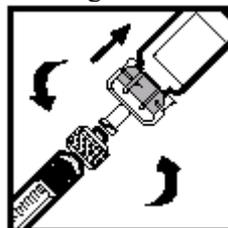
- Poi, tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare il liquido nella siringa (vedere Figura 11). Per i pazienti adulti, prelevare l'intero volume. Per i bambini, prelevare solo la porzione di liquido come prescritto dal medico del bambino. Dopo aver prelevato Enbrel dal flaconcino, potrebbe esserci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

Figura 11



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

Figura 12



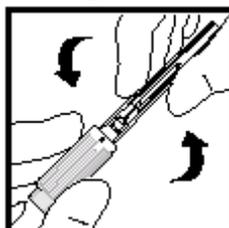
- Poggiare la siringa riempita su di una superficie pulita e piatta. Accertarsi che la punta non tocchi nulla. Fare attenzione a non spingere lo stantuffo verso il basso.

(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



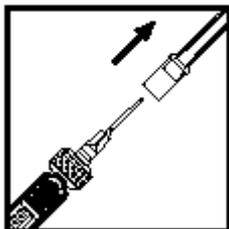
- Una volta che il sigillo è stato rotto, rimuovere la parte terminale corta e larga del contenitore di plastica.
- L'ago rimarrà nella parte lunga della confezione.
- Tenendo l'ago ed il contenitore in una mano, prendere la siringa ed inserire la punta della siringa nell'apertura dell'ago.
- Attaccare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

Figura 14



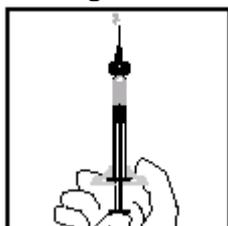
- Rimuovere il cappuccio dell'ago della siringa tirandolo con fermezza avendo cura di non toccare l'ago o permettere che l'ago tocchi qualsiasi superficie (vedere Figura 15). Fare attenzione a non curvare o torcere il cappuccio per evitare di danneggiare l'ago.

Figura 15



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

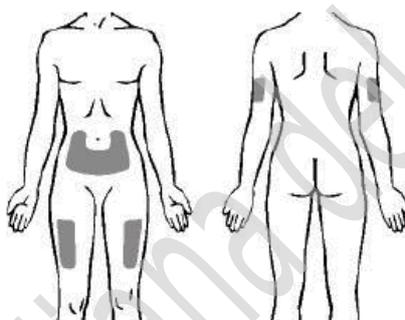
Figura 16



#### 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



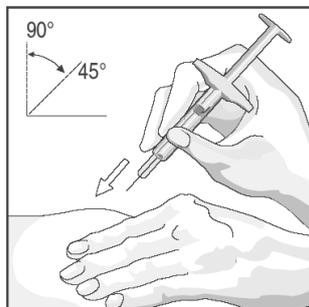
- Deve essere utilizzato, per ogni nuova iniezione, un sito differente. Ogni nuova iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm da un precedente sito. **Non** iniettare in aree dove la pelle è sensibile, livida, rossa od indurita. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature (potrebbe essere d'aiuto annotare la posizione dei precedenti siti di iniezione).
- Se 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.

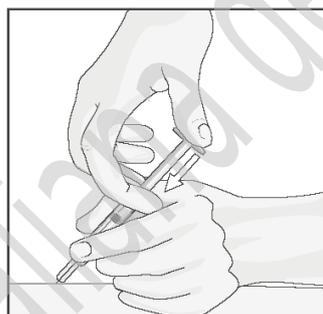
- Con un movimento rapido e breve, far penetrare completamente l'ago nella pelle con un angolo dai 45° ai 90° (vedere Figura 18). Con l'esperienza, lei troverà l'angolo che è più confortevole per lei o il bambino. Faccia attenzione a non spingere l'ago nella pelle troppo lentamente, o con grande forza.

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 su come preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel (vedere sul retro)

#### 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, chiedi 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. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Enbrel non devono allattare al seno poiché Enbrel viene escreto nel latte materno.

## 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 preimpilata 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 preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel".** 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 bluastrò 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, anomalie 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 nel sito 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 1000): 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 lupus-simile (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 10000): 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); 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. Chiedi 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 e produttore**

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  
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 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

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
FIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

**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**

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 dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

**7. Istruzioni per preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel**

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

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.

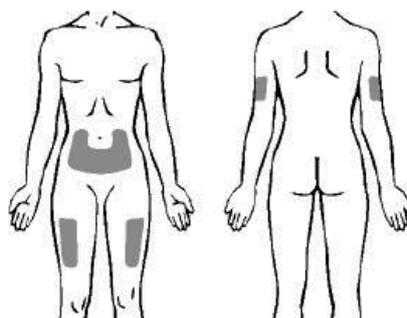
### Punto 1: Preparazione dell'iniezione

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



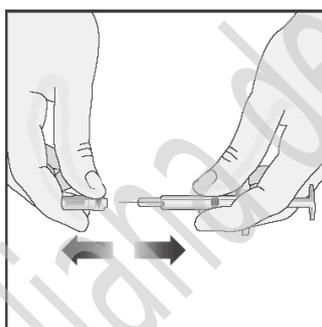
2. Per ogni nuova iniezione dovrebbe essere utilizzato un sito differente. Ogni nuova iniezione dovrebbe essere effettuata ad almeno 3 cm da un precedente sito. Non iniettare nelle zone dove la pelle è sensibile, livida, rossa o indurita. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature (potrebbe 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.**

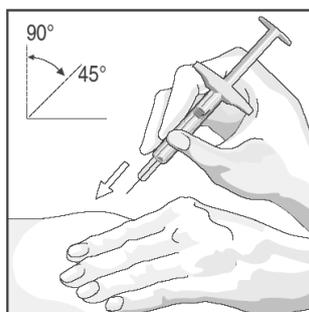
Quando rimuove la copertura dell'ago, potrebbe rimanere una goccia di liquido all'estremità dell'ago; ciò è normale. Non toccare l'ago o non lasciare che tocchi alcuna superficie. Non toccare o non urtare lo stantuffo. Ciò potrebbe causare la fuoriuscita del liquido.

Figura 2



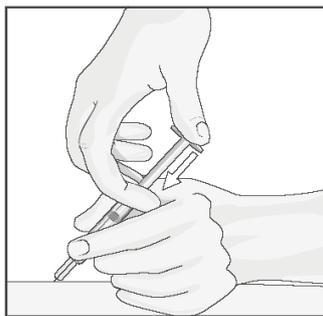
3. Quando l'area di pelle pulita si è asciugata, stringerla e tenerla saldamente con una mano. Con l'altra mano tenere la siringa come una matita.
4. Con un movimento rapido, breve, spingere completamente l'ago nella pelle con un angolo dai 45° ai 90° (vedere Figura 3). Con l'esperienza, lei troverà 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



5. 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 nel sito 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. Utilizzo della penna preriempita MYCLIC per iniettare Enbrel (vedere sul retro)

#### 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. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Enbrel non devono allattare al seno, poiché Enbrel viene escreto nel latte materno.

### **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, "Utilizzo della penna preriempita MYCLIC per iniettare Enbrel".** 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 nel sito 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 1000): 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 lupus-simile (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 10000): 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); 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 e produttore**

### 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  
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 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

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**  
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 67 85 800

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Télf: +34 91 490 99 00

**Portugal**  
Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: (+351) 21 423 55 00

**France**  
Pfizer  
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

**România**  
Pfizer Romania S.R.L  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

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

**Slovenija**  
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica  
za svetovanje s področja farmacevtske  
dejavnosti, Ljubljana  
Tel: +386 (0)1 52 11 400

**Ireland**  
Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: +1800 633 363 (toll free)  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Slovenská Republika**  
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka  
Tel: +421 2 3355 5500

**Ísland**  
Icepharma hf.  
Tel: +354 540 8000

**Suomi/Finland**  
Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Italia**  
Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Sverige**  
Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Latvija**  
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel. +371 67035775

**United Kingdom**  
Pfizer Limited  
Tel: +44 (0)1304 616161

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

## **7. Utilizzo della penna preriempita MYCLIC per iniettare Enbrel**

Questo paragrafo è diviso nei seguenti sotto paragrafi:

### **Introduzione**

**Punto 1: Preparare l'iniezione di Enbrel**

**Punto 2: Scegliere un sito per l'iniezione**

**Punto 3: Iniettare la soluzione di Enbrel**

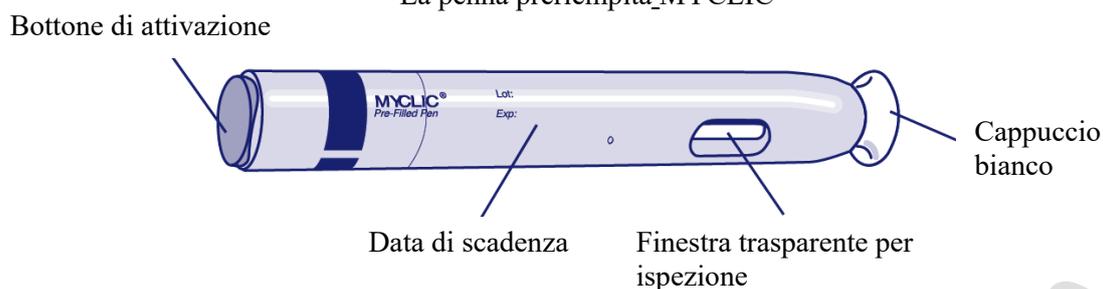
**Punto 4: Smaltire la penna MYCLIC utilizzata**

### **Introduzione**

Le seguenti istruzioni spiegano come utilizzare la penna MYCLIC per iniettare Enbrel. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Il medico o infermiere 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 o all'infermiere.

Figura 1

### La penna preriempita\_MYCLIC



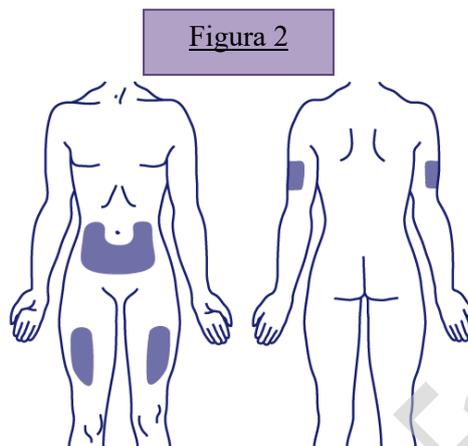
#### Punto 1: Preparare l'iniezione di Enbrel

1. Scegliere una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana.
2. Prendere i materiali che le saranno necessari per l'iniezione e disporli sulla superficie scelta:
  - a. **Una penna preriempita MYCLIC ed un tampone con alcol** (prenderli dalla confezione di penne conservate in frigorifero). Non agitare la penna.
  - b. **Un batuffolo di cotone o della garza**
3. **Controllare la data di scadenza (mese/anno) sulla penna.** Se la data è trascorsa, non usare la penna e rivolgersi al farmacista per assistenza.
4. 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.
5. Lasciare il cappuccio bianco dell'ago in sede ed attendere approssimativamente 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Enbrel nella penna raggiunga la temperatura ambiente. Attendere fino a quando la soluzione raggiunge la temperatura ambiente può renderle l'iniezione più confortevole. Non scaldarla in alcun altro modo. **Lasciare sempre la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Nell'attesa che la soluzione nella penna raggiunga la temperatura ambiente, leggere il Punto 2 (di seguito) e scegliere un sito di iniezione.

## Punto 2: Scegliere un sito per l'iniezione

1. Il sito d'iniezione raccomandato è la parte centrale anteriore delle cosce; se preferisce può alternativamente utilizzare l'area dello stomaco, ma deve assicurarsi di scegliere un sito che disti almeno 5 centimetri dall'ombelico. Se l'iniezione le viene effettuata da qualcun altro può essere utilizzata anche la zona esterna della parte superiore delle braccia.

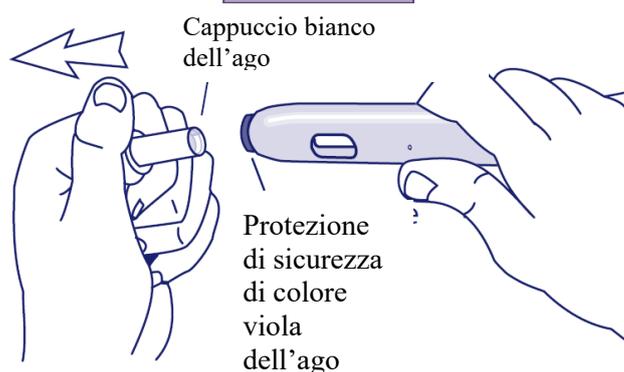


2. Ogni iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm di distanza dal sito dove è stata effettuata la precedente. Non iniettare nelle zone dove la pelle è sensibile, arrossata o indurita. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature (potrebbe essere d'aiuto annotare la posizione dei precedenti siti di iniezione).
3. Se è affetto da psoriasi, deve cercare di non iniettare direttamente nelle zone gonfie, ispessite, rosse, o squamose della pelle.

## Punto 3: Iniettare la soluzione di Enbrel

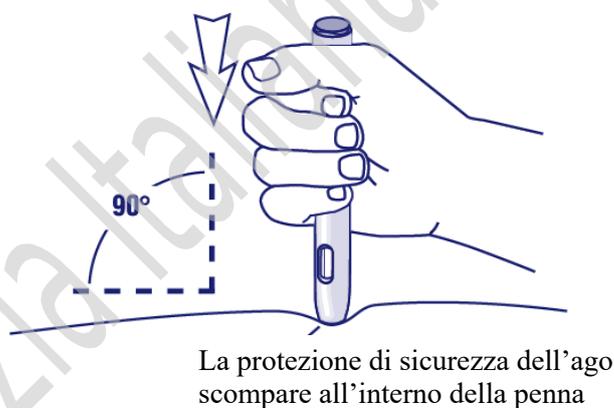
1. Dopo aver atteso approssimativamente 15-30 minuti per permettere alla soluzione nella penna di raggiungere la temperatura ambiente, lavare le mani con acqua e sapone.
2. Pulire il sito di iniezione con il tamponcino con alcol utilizzando un movimento circolare e lasciare che questo si asciughi. Non toccare più quest'area prima di effettuare l'iniezione.
3. Prendere la penna e rimuovere il cappuccio bianco dell'ago staccandolo con fermezza dalla siringa (vedere Figura 3). Per evitare danneggiamenti all'ago all'interno della penna, non curvare il cappuccio bianco dell'ago durante la rimozione e non ri-attaccarlo 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. L'ago rimarrà protetto all'interno della penna fino a quando la penna non sarà attivata. Non usare la penna qualora cadesse senza il cappuccio dell'ago.

Figura 3



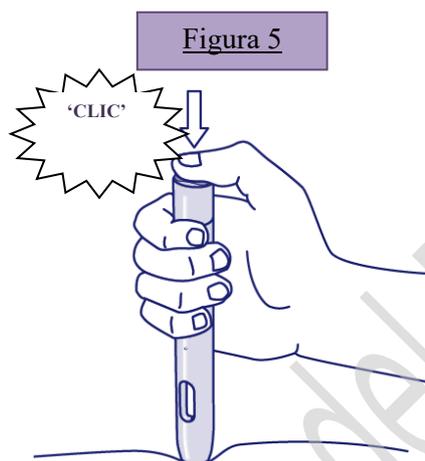
4. Pizzicare leggermente la pelle attorno al sito di iniezione con il pollice e l'indice della mano libera le consentirà di effettuare l'iniezione più facilmente e in modo più confortevole.
5. Tenere la penna ad angolo retto (90°) rispetto al sito di iniezione. **Premere con fermezza la parte terminale aperta della penna sulla pelle** in modo tale che la protezione di sicurezza dell'ago sia spinta completamente all'interno della penna. Si vedrà sulla pelle una leggera depressione (vedere Figura 4). La penna può essere attivata solo quando la protezione dell'ago è spinta completamente all'interno della penna.

Figura 4

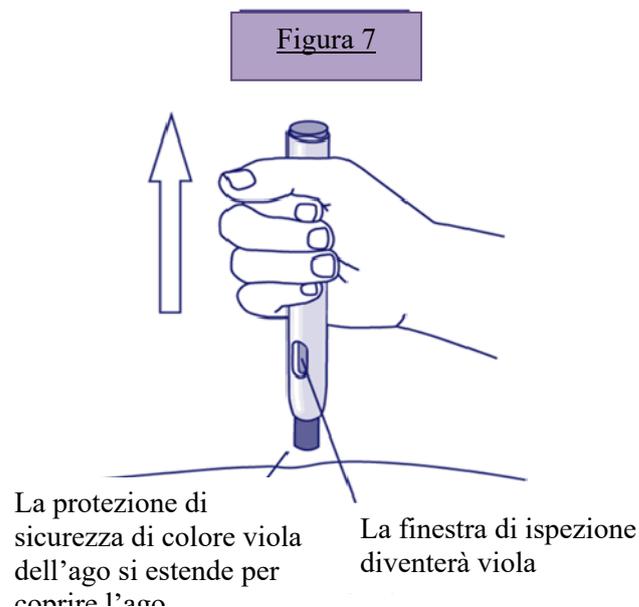
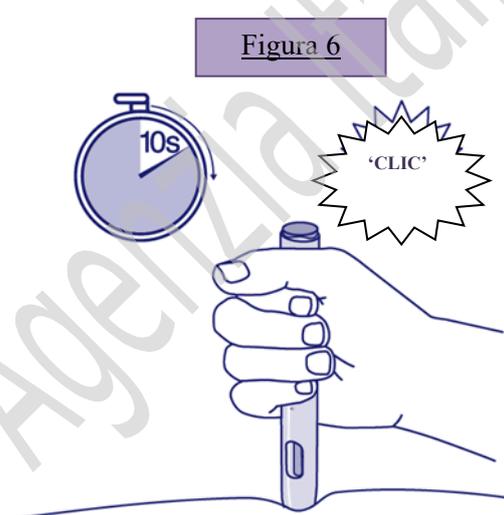


6. Mentre si sta premendo con **fermezza** la penna sulla pelle, assicurarsi che il sistema di sicurezza dell'ago sia completamente inserito all'interno della penna, **premere** con il pollice il **centro del bottone grigio** sulla parte superiore della penna per iniziare l'iniezione (vedere Figura 5). Nel premere il centro del bottone, si sentirà un clic. **Continuare a tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando non si sentirà un secondo clic** o per 10 secondi dopo aver udito il primo clic (quale delle due cose avviene prima).

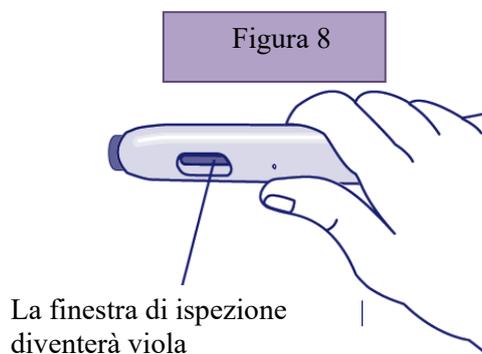
Nota – Se non si riesce a iniziare l'iniezione come descritto, premere la penna con maggiore fermezza sulla pelle, quindi premere di nuovo il bottone grigio.



7. Quando si sentirà il secondo "clic" (o, se non si sente il secondo "clic", quando sono passati 10 secondi), l'iniezione sarà completata (vedere Figura 6). È possibile ora sollevare la penna dalla pelle (vedere Figura 7). Quando si solleverà la penna, la protezione di sicurezza di colore viola dell'ago automaticamente si estenderà per coprire l'ago.



- La finestra di ispezione della penna dovrà ora essere completamente viola, a conferma che la dose è stata iniettata correttamente (vedere Figura 8). Se la finestra non è completamente viola, contattare l'infermiere o il farmacista per assistenza, in quanto la penna potrebbe non aver iniettato la soluzione di Enbrel completamente. Non tentare di utilizzare ancora la penna e non tentare di utilizzare un'altra penna senza averlo concordato con il suo infermiere o farmacista.



- Se nota una macchia di sangue nel sito di iniezione, premere il batuffolo di cotone o la garza sul sito d'iniezione per 10 secondi. Non sfregare il sito di iniezione.

#### **Punto 4: Smaltire la penna MYCLIC utilizzata**

- La penna deve essere utilizzata una sola volta – essa non deve mai essere riutilizzata. Smaltire la penna utilizzata come le ha indicato il medico, infermiere o farmacista. Non tentare di richiudere la penna.

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

## 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. Utilizzo della penna preriempita MYCLIC per iniettare Enbrel (vedere sul retro)

#### 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. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Enbrel non devono allattare al seno, poiché Enbrel viene escreto nel latte materno.

## **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, "Utilizzo della penna preriempita MYCLIC per iniettare Enbrel".** 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 nel sito 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 1000): 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 lupus-simile (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 10000): 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); 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. Chiedi 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 e produttore

#### 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  
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 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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

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

## 7. Utilizzo della penna preriempita MYCLIC per iniettare Enbrel

Questo paragrafo è diviso nei seguenti sotto paragrafi:

### Introduzione

#### Punto 1: Preparare l'iniezione di Enbrel

#### Punto 2: Scegliere un sito per l'iniezione

#### Punto 3: Iniettare la soluzione di Enbrel

#### Punto 4: Smaltire la penna MYCLIC utilizzata

### Introduzione

Le seguenti istruzioni spiegano come utilizzare la penna MYCLIC per iniettare Enbrel. Legga attentamente le istruzioni e le segua passo dopo passo. Il medico o infermiere 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, chiedi aiuto al medico o all'infermiere.

Figura 1

La penna preriempita MYCLIC



### Punto 1: Preparare l'iniezione di Enbrel

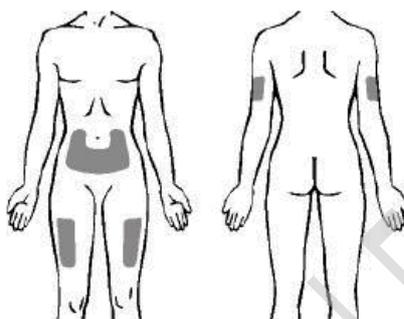
1. Scegliere una superficie di lavoro pulita, ben illuminata e piana.
2. Prendere i materiali che le saranno necessari per l'iniezione e disporli sulla superficie scelta:
  - a. **Una penna preriempita MYCLIC ed un tampone con alcol** (prenderli dalla confezione di penne conservate in frigorifero). Non agitare la penna.
  - b. **Un batuffolo di cotone o della garza**
3. **Controllare la data di scadenza (mese/anno) sulla penna.** Se la data è trascorsa, non usare la penna e rivolgersi al farmacista per assistenza.
4. 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.
5. Lasciare il cappuccio bianco dell'ago in sede ed attendere approssimativamente 15-30 minuti per permettere che la soluzione di Enbrel nella penna raggiunga la temperatura ambiente. Attendere fino a quando la soluzione raggiunge la temperatura ambiente può renderle l'iniezione più confortevole. Non scaldarla in alcun altro modo. **Lasciare sempre la penna fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Nell'attesa che la soluzione nella penna raggiunga la temperatura ambiente, leggere il Punto 2 (di seguito) e scegliere un sito di iniezione.

### **Punto 2: Scegliere un sito per l'iniezione**

1. Il sito d'iniezione raccomandato è la parte centrale anteriore delle cosce; se preferisce può alternativamente utilizzare l'area dello stomaco, ma deve assicurarsi di scegliere un sito che disti almeno 5 centimetri dall'ombelico. Se l'iniezione le viene effettuata da qualcun altro può essere utilizzata anche la zona esterna della parte superiore delle braccia.

Figura 2



2. Ogni iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm di distanza dal sito dove è stata effettuata la precedente. Non iniettare nelle zone dove la pelle è sensibile, arrossata 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 è affetto da psoriasi, deve cercare di non iniettare direttamente nelle zone gonfie, ispessite, rosse, o squamose della pelle.

### **Punto 3: Iniettare la soluzione di Enbrel**

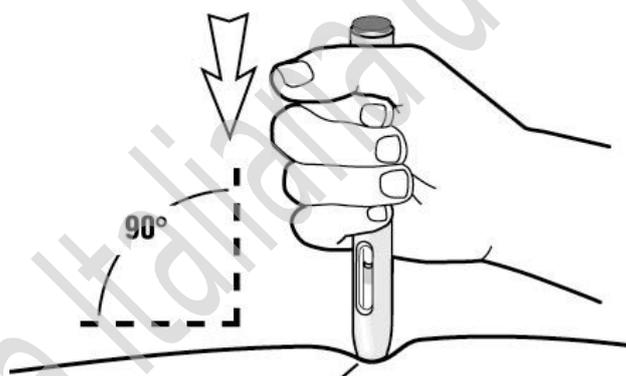
1. Dopo aver atteso approssimativamente 15-30 minuti per permettere alla soluzione nella penna di raggiungere la temperatura ambiente, lavare le mani con acqua e sapone.
2. Pulire il sito di iniezione con il tampone con alcol utilizzando un movimento circolare e lasciare che questo si asciughi. Non toccare più quest'area prima di effettuare l'iniezione.
3. Prendere la penna e rimuovere il cappuccio bianco dell'ago staccandolo con fermezza dalla siringa (vedere Figura 3). Per evitare danneggiamenti all'ago all'interno della penna, non curvare il cappuccio bianco dell'ago durante la rimozione e non ri-attaccarlo 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. L'ago rimarrà protetto all'interno della penna fino a quando la penna non sarà attivata. Non usare la penna qualora cadesse senza il cappuccio dell'ago.

Figura 3



4. Pizzicare leggermente la pelle attorno al sito di iniezione con il pollice e l'indice della mano libera le consentirà di effettuare l'iniezione più facilmente e in modo più confortevole.
5. Tenere la penna ad angolo retto (90°) rispetto al sito di iniezione. **Premere con fermezza la parte terminale aperta della penna sulla pelle** in modo tale che la protezione di sicurezza dell'ago sia spinta completamente all'interno della penna. Si vedrà sulla pelle una leggera depressione (vedere Figura 4). La penna può essere attivata solo quando la protezione dell'ago è spinta completamente all'interno della penna.

Figura 4

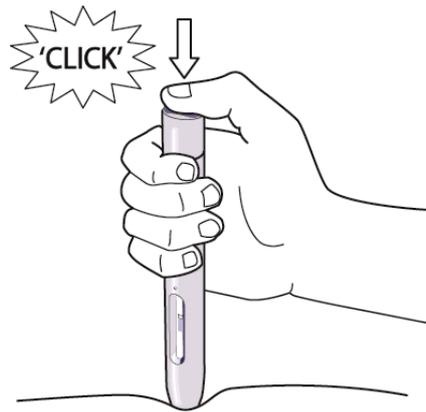


La protezione di sicurezza dell'ago scompare all'interno della penna

6. Mentre si sta premendo con **fermezza** la penna sulla pelle, assicurarsi che il sistema di sicurezza dell'ago sia completamente inserito all'interno della penna, **premere** con il pollice **il centro del bottone verde** sulla parte superiore della penna per iniziare l'iniezione (vedere Figura 5). Nel premere il centro del bottone, si sentirà un clic. **Continuare a tenere saldamente la penna contro la pelle fino a quando non si sentirà un secondo clic** o per 10 secondi dopo aver udito il primo clic (quale delle due cose avviene prima).

Nota – Se non si riesce a iniziare l'iniezione come descritto, premere la penna con maggiore fermezza sulla pelle, quindi premere di nuovo il bottone verde.

Figura 5



7. Quando si sentirà il secondo “clic” (o, se non si sente il secondo “clic”, quando sono passati 10 secondi), l’iniezione sarà completata (vedere Figura 6). È possibile ora sollevare la penna dalla pelle (vedere Figura 7). Quando si solleverà la penna, la protezione di sicurezza di colore viola dell’ago automaticamente si estenderà per coprire l’ago.

Figura 6

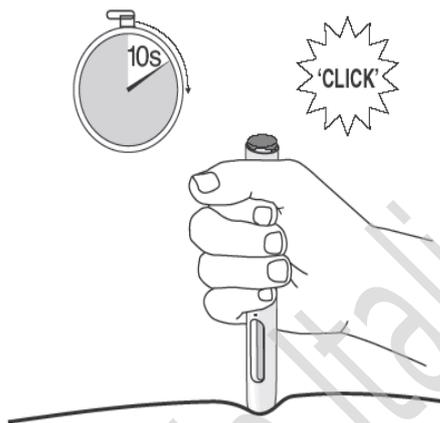
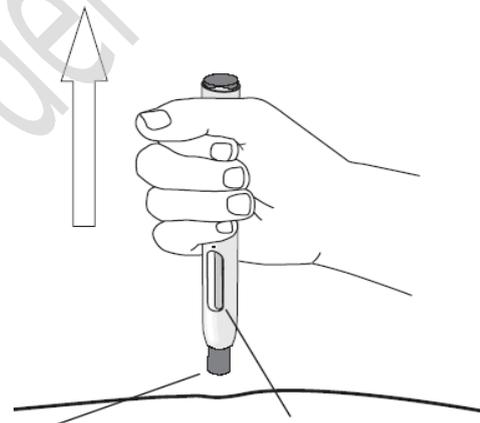


Figura 7



La protezione di sicurezza di colore viola dell’ago si estende per coprire l’ago

La finestra di ispezione diventerà viola

8. La finestra di ispezione della penna dovrà ora essere completamente viola, a conferma che la dose è stata iniettata correttamente (vedere Figura 8). Se la finestra non è completamente viola, contattare l'infermiere o il farmacista per assistenza, in quanto la penna potrebbe non aver iniettato la soluzione di Enbrel completamente. Non tentare di utilizzare ancora la penna e non tentare di utilizzare un'altra penna senza averlo concordato con il suo infermiere o farmacista.

Figura 8



9. Se nota una macchia di sangue nel sito di iniezione, premere il batuffolo di cotone o la garza sul sito d'iniezione per 10 secondi. Non sfregare il sito di iniezione.

#### **Punto 4: Smaltire la penna MYCLIC utilizzata**

10. La penna deve essere utilizzata una sola volta – essa non deve mai essere riutilizzata. Smaltire la penna utilizzata come le ha indicato il medico, infermiere o farmacista. Non tentare di richiudere la penna.

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

## 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 su come preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel (vedere sul retro)

#### 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.
- **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, chiedi 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. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Enbrel durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Enbrel non devono allattare al seno, poiché Enbrel viene escreto nel latte materno.

## 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.

La polvere deve essere disciolta prima dell'uso. **Istruzioni dettagliate su come preparare ed iniettare Enbrel sono fornite nel paragrafo 7, "Istruzioni per preparare e somministrare un'iniezione di Enbrel"**. 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 nel sito 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 1000): 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 lupus-simile (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 10000): 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); 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. Chiedi 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.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### 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  
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 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

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**  
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

**Österreich**  
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0

**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 Latvija  
Tel. +371 67035775

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel. +3705 2514000

**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)8 550 520 00

**United Kingdom**

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 dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

**7. Istruzioni per preparare e somministrare un’iniezione di Enbrel**

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 Ago*

*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**

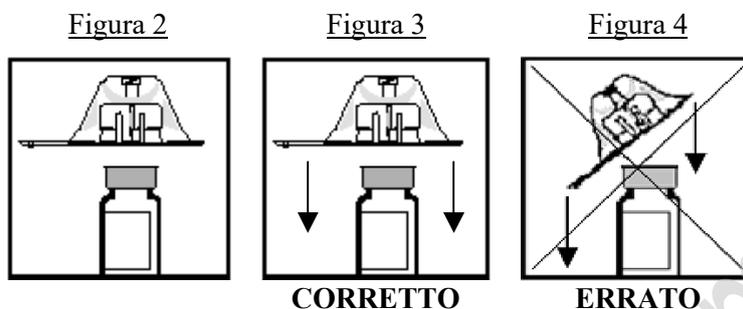
- Rimuovere il contenuto del vassoio.
- Rimuovere il tappo di plastica dal flaconcino di Enbrel (vedere Figura 1). **NON** rimuovere il tappo grigio o l'anello di alluminio intorno al collo del flaconcino.

Figura 1

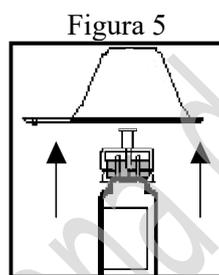


- Utilizzare un nuovo tampone con alcol per pulire il tappo grigio sul flaconcino di Enbrel. Dopo la pulizia, non toccare con le mani il tappo grigio né permettere che esso tocchi qualsiasi altra superficie.
- Poggiare il flaconcino rivolto verso l'alto su di una superficie pulita e piatta.
- Rimuovere 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).

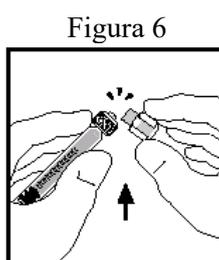
- Con una mano, mantenere saldamente il flaconcino di Enbrel su di una superficie piana. Con l'altra mano, spingere **VERSO IL BASSO CON FORZA** sulla confezione dell'adattatore finché non si avverte che la punta dell'adattatore penetra il tappo del flaconcino **E NON SI SENTA IL BORDO DELL'ADATTATORE 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).



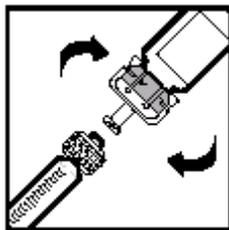
- Rimuovere il cappuccio protettivo dall'estremità della siringa rompendo il cappuccio bianco lungo la perforazione. Questo si effettua tenendo l'anello del cappuccio bianco mentre si impugna l'estremità del cappuccio bianco con l'altra mano e piegandolo verso il basso e poi verso l'alto finché non si 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).

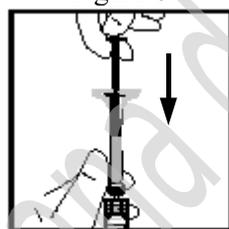
Figura 7



#### d. Aggiunta del solvente

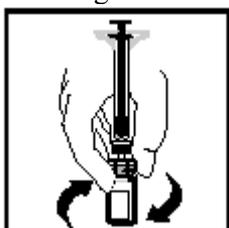
- Tenendo il flaconcino dritto su di una superficie piana, spingere lo stantuffo MOLTO LENTAMENTE finché tutto il solvente è nel flaconcino. Ciò aiuterà a ridurre la formazione di schiuma (numerose bolle) (vedere Figura 8).
- Una volta che il solvente è stato aggiunto ad Enbrel, lo stantuffo potrebbe 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.

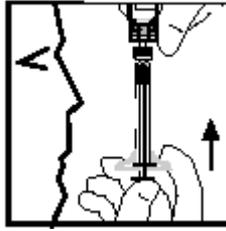
Figura 9



#### e. Prelievo della soluzione di Enbrel dal flaconcino

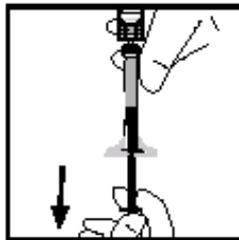
- Il medico o l'infermiere l'avranno istruita sulla corretta quantità di soluzione che deve essere prelevata dal flaconcino. Se il medico non le ha dato istruzioni lo contatti.
- Con la siringa ancora agganciata al flaconcino ed all'adattatore per flaconcino, tenere il flaconcino capovolto all'altezza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

Figura 10



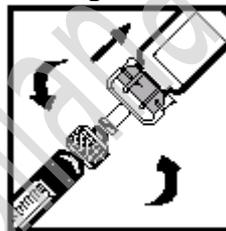
- Poi, tirare lentamente indietro lo stantuffo per aspirare il liquido nella siringa (vedere Figura 11). Prelevare solo la porzione di liquido come prescritto dal medico del bambino. Dopo aver prelevato Enbrel dal flaconcino, potrebbe esserci aria nella siringa. Non preoccuparsi poiché l'aria potrà essere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

Figura 11



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

Figura 12



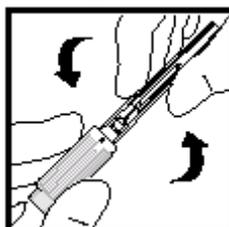
- Poggiare la siringa riempita su di una superficie pulita e piatta. Accertarsi che la punta non tocchi nulla. Fare attenzione a non spingere lo stantuffo verso il basso.

**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



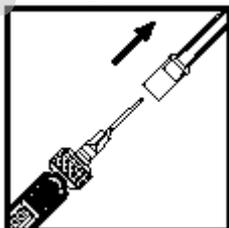
- Una volta che il sigillo è stato rotto, rimuovere la parte terminale corta e larga del contenitore di plastica.
- L'ago rimarrà nella parte lunga della confezione.
- Tenendo l'ago ed il contenitore in una mano, prendere la siringa ed inserire la punta della siringa nell'apertura dell'ago.
- Attaccare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

Figura 14



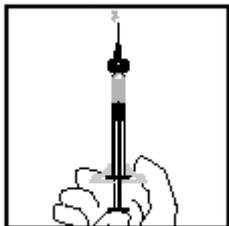
- Rimuovere il cappuccio dell'ago della siringa tirandolo con fermezza avendo cura di non toccare l'ago o permettere che l'ago tocchi qualsiasi superficie (vedere Figura 15). Fare attenzione a non curvare o torcere il cappuccio per evitare di danneggiare l'ago.

Figura 15



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

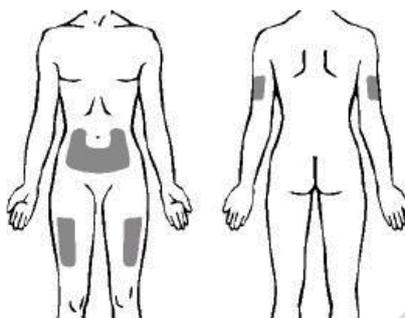
Figura 16



### 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

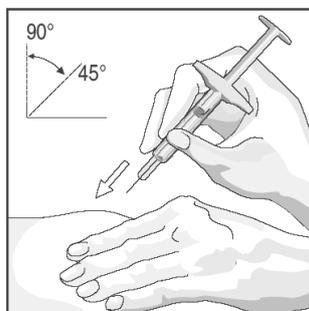


- Deve essere utilizzato, per ogni nuova iniezione, un sito differente. Ogni nuova iniezione deve essere effettuata ad almeno 3 cm da un precedente sito. **Non** iniettare in aree dove la pelle è sensibile, livida, rossa od indurita. Evitare le zone in cui sono presenti cicatrici o smagliature (potrebbe 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

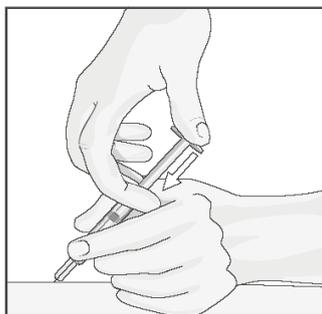
- Strofinare il sito di iniezione in cui deve essere iniettato Enbrel, con un nuovo tampone con alcol utilizzando un movimento circolare. **NON** toccare più quest'area prima di effettuare l'iniezione.
- Quando l'area di pelle pulita si è asciugata, stringerla e tenerla saldamente con una mano. Con l'altra 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.**

-