

Notice : Information de l'utilisateur

Enbrel 50 mg solution injectable en stylo pré-rempli etanercept

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin vous remettra également une Carte Patient qui comportera des informations importantes de sécurité d'emploi que vous devez connaître, avant et pendant votre traitement par Enbrel.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été prescrit pour vous ou un enfant dont vous avez la charge. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de l'enfant dont vous avez la charge.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

Les informations de cette notice sont organisées selon les 7 rubriques suivantes :

1. Qu'est-ce qu'Enbrel et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Enbrel
3. Comment utiliser Enbrel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Enbrel
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Utilisation du stylo pré-rempli MYCLIC pour injecter Enbrel (voir au verso)

1. Qu'est-ce qu'Enbrel et dans quels cas est-il utilisé

Enbrel est un médicament fabriqué à partir de deux protéines humaines. Il bloque l'activité d'une autre protéine humaine de l'organisme qui provoque une inflammation. Enbrel agit en réduisant l'inflammation associée à certaines maladies.

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

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

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

Enbrel est également prescrit dans le traitement des maladies suivantes chez l'enfant et l'adolescent:

- Pour les types suivants d'arthrite juvénile idiopathique en cas de réponse inadéquate au méthotrexate ou chez ceux qui ne peuvent pas en prendre :
 - Polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) et oligoarthrite extensive chez les patients à partir de l'âge de 2 ans
 - Arthrite psoriasique chez les patients à partir de l'âge de 12 ans
- Pour l'arthrite liée à l'enthésite chez les patients à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate à d'autres traitements largement utilisés ou quand ils ne peuvent pas les prendre
- Psoriasis sévère chez les patients à partir de 6 ans en cas de réponse inadéquate à (ou qui ne peuvent pas prendre) un traitement par photothérapie ou autres traitements systémiques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Enbrel

N'utilisez jamais Enbrel

- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes allergique à l'etanercept ou à l'un des autres composants contenus dans Enbrel (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous ou l'enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Enbrel, et contactez immédiatement votre médecin.
- si vous ou l'enfant avez ou présentez un risque de développer une infection sanguine grave appelée septicémie. En cas de doute, veuillez contacter votre médecin.
- si vous ou l'enfant avez une infection quelle qu'elle soit. En cas de doute parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Enbrel.

- **Réactions allergiques** : si vous ou l'enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une oppression dans la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses ou une éruption cutanée, arrêtez les injections d'Enbrel, et contactez immédiatement votre médecin.
- **Infections/intervention chirurgicale** : si vous ou l'enfant développez une nouvelle infection, ou devez subir une intervention chirurgicale importante, votre médecin pourrait souhaiter surveiller le traitement par Enbrel.
- **Infections/diabète** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez des antécédents d'infections récidivantes ou si vous ou l'enfant souffrez d'un diabète ou d'autres maladies augmentant le risque d'infection.
- **Infections/surveillance** : veuillez informer votre médecin de tout voyage récent en dehors de l'Europe. Si vous ou l'enfant développez des symptômes d'infection tels qu'une fièvre, des frissons ou une toux, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Votre médecin pourra décider de continuer à vous suivre ou à suivre l'enfant pour détecter la présence d'éventuelles infections, après que vous ou l'enfant ayez arrêté d'utiliser Enbrel.
- **Tuberculose** : étant donné que des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par Enbrel, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débiter Enbrel. Ceci comprend un entretien médical approfondi, une radio des poumons et un test tuberculinique. La réalisation de ces tests devra être reportée sur la Carte Patient. Il est très important de dire à votre médecin si vous ou l'enfant avez déjà contracté la tuberculose ou avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose

(tels que toux persistante, perte de poids, apathie, fièvre légère) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

- **Hépatite B** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez ou avez déjà eu une hépatite B. Votre médecin devra effectuer un test de dépistage d'une infection par hépatite B avant que vous ou l'enfant ne commenciez le traitement par Enbrel. Le traitement par Enbrel peut entraîner la réactivation de l'hépatite B chez les patients précédemment infectés par le virus de l'hépatite B. Si cela se produit, vous devez arrêter d'utiliser Enbrel.
- **Hépatite C** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez une hépatite C. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller le traitement par Enbrel au cas où l'infection s'aggraverait.
- **Troubles sanguins** : consultez immédiatement votre médecin si vous ou l'enfant avez des signes ou symptômes tels que fièvre persistante, maux de gorge, ecchymoses (bleus), saignement ou pâleur. Ces symptômes peuvent traduire l'existence de troubles sanguins pouvant mettre la vie en danger et pouvant nécessiter un arrêt d'Enbrel.
- **Troubles du système nerveux ou de la vue** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez une sclérose en plaques, une névrite optique (inflammation des nerfs des yeux) ou une myélite transverse (inflammation de la moelle épinière). Votre médecin déterminera si Enbrel est un traitement approprié.
- **Insuffisance cardiaque congestive** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, car Enbrel nécessite alors d'être utilisé avec prudence.
- **Cancer** : avant de recevoir Enbrel, veuillez informer votre médecin si vous présentez ou avez présenté un lymphome (un type de cancer du sang) ou tout autre cancer. Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère et dont l'affection dure depuis longtemps peuvent présenter un risque plus important que la moyenne de développer un lymphome. Les enfants et les adultes prenant Enbrel peuvent présenter un risque accru de développer un lymphome ou un autre cancer. Certains enfants ou adolescents qui ont reçu Enbrel ou d'autres médicaments qui agissent de la même manière qu'Enbrel ont développé des cancers, incluant des types de cancers peu communs, qui ont parfois entraîné le décès.
- Certains patients recevant Enbrel ont développé des cancers cutanés. Veuillez informer votre médecin de tout changement d'aspect de votre peau ou de celle de l'enfant ou d'excroissances sur votre peau ou celle de l'enfant.
- **Varicelle** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant êtes exposé à la varicelle lors de l'utilisation d'Enbrel. Votre médecin décidera si un traitement préventif de la varicelle est approprié.
- **Latex** : Le capuchon du stylo MYCLIC est fabriqué en latex (caoutchouc naturel sec). Contactez votre médecin avant d'utiliser Enbrel si le capuchon doit être manipulé par, ou si Enbrel doit être administré à, une personne présentant une hypersensibilité (allergie) connue ou potentielle au latex.
- **Abus d'alcool** : Enbrel ne doit pas être utilisé pour le traitement des hépatites dues à l'abus d'alcool. Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez ou avez eu des problèmes d'abus d'alcool.
- **Granulomatose de Wegener** : Enbrel n'est pas recommandé pour le traitement de la granulomatose de Wegener, une maladie inflammatoire rare. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez une granulomatose de Wegener, parlez-en à votre médecin.
- **Médicaments anti-diabétiques** : veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez un diabète ou prenez des médicaments pour traiter le diabète. Votre médecin pourra décider, si besoin, de diminuer le traitement antidiabétique pendant le traitement par Enbrel.

Enfants et adolescents

- **Vaccinations** : Dans la mesure du possible, les enfants doivent avoir leurs vaccinations mises à jour avant d'utiliser Enbrel. Certains vaccins, tels que le vaccin oral contre la poliomyélite, ne doivent pas être administrés lors du traitement par Enbrel. Veuillez consulter votre médecin sur ce point avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner l'enfant.

Enbrel ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants atteints d'une polyarthrite ou d'oligoarthrite extensive âgés de moins de 2 ans, ou chez les enfants atteints d'une arthrite liée à l'enthésite ou d'une arthrite psoriasique âgés de moins de 12 ans, ou chez les enfants atteints d'un psoriasis âgés de moins de 6 ans.

Autres médicaments et Enbrel

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou l'enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament (y compris l'anakinra, l'abatacept ou la sulfasalazine) même ceux obtenus sans ordonnance. Vous ou l'enfant ne devez pas utiliser Enbrel avec des médicaments contenant les substances actives anakinra ou abatacept.

Grossesse et allaitement

Enbrel ne doit être utilisé durant la grossesse qu'en cas de réelle nécessité. Vous devez consulter votre médecin si vous débutez une grossesse, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

En effet en cas d'exposition à Enbrel pendant la grossesse, votre bébé peut être exposé à un risque accru d'infection. De plus, une étude a montré une augmentation de la fréquence des malformations congénitales lorsque la mère avait reçu Enbrel pendant la grossesse, en comparaison avec les mères qui n'avaient pas reçu Enbrel ou d'autres médicaments similaires (anti-TNF). Les types de malformations congénitales rapportés ne présentaient pas de profil particulier. Une autre étude n'a révélé aucun risque accru de malformations congénitales lorsque la mère avait reçu Enbrel pendant la grossesse. Votre médecin vous aidera à déterminer si les bénéfices du traitement sont supérieurs aux risques éventuels pour votre bébé. Avant l'administration de tout vaccin, informez le médecin et les autres professionnels de santé qui prennent en charge le bébé du traitement par Enbrel reçu pendant la grossesse (pour plus d'informations, voir rubrique 2 « Vaccinations »).

Les femmes utilisant Enbrel ne doivent pas allaiter, car Enbrel passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation d'Enbrel ne devrait pas avoir d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Enbrel contient du sodium

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

3. Comment utiliser Enbrel

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Enbrel est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

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

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

Psoriasis en plaques

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

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

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

Chez les patients atteints de polyarthrite ou d'oligoarthrite extensive à partir de l'âge de 2 ans, ou chez les patients atteints d'arthrite liée à l'enthésite ou d'arthrite psoriasique à partir de l'âge de 12 ans, la dose usuelle est 0,4 mg d'Enbrel par kg de poids (jusqu'à un maximum de 25 mg), administré deux fois par semaine, ou 0,8 mg d'Enbrel par kg de poids (jusqu'à un maximum de 50 mg), administré une fois par semaine.

Chez les patients atteints de psoriasis à partir de 6 ans, la dose usuelle est de 0,8 mg d'Enbrel par kg de poids (jusqu'à un maximum de 50 mg), et doit être donnée une fois par semaine. Si Enbrel n'a pas d'effet sur l'état de l'enfant après 12 semaines, votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de prendre ce médicament.

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

Mode et voie d'administration

Enbrel est administré par une injection sous la peau (par injection sous-cutanée).

Enbrel peut être pris avec ou sans aliments ou boissons.

Des instructions détaillées sur la façon d'injecter Enbrel sont fournies en rubrique 7, "Utilisation du stylo pré-rempli MYCLIC pour injecter Enbrel". Ne pas mélanger la solution d'Enbrel avec un autre médicament.

Pour vous aider à vous en rappeler, il peut être utile de cocher sur un calendrier le(s) jour(s) de la semaine où Enbrel doit être administré.

Si vous avez utilisé plus d'Enbrel que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé plus d'Enbrel que vous n'auriez dû (en injectant une trop grande dose en une seule fois, ou en l'utilisant trop fréquemment), veuillez en parler à un médecin ou un pharmacien immédiatement. N'oubliez pas de prendre la boîte du médicament avec vous, même si elle est vide.

Si vous oubliez d'injecter Enbrel

Si vous oubliez une dose d'Enbrel, vous devez l'injecter dès que possible, à moins que la prochaine dose soit programmée le jour suivant, auquel cas vous ne devez pas faire d'injection de la dose

oubliée. Continuez ensuite à injecter le médicament aux jours habituels. Si vous oubliez de faire une injection jusqu'au jour où la dose suivante doit être injectée, n'administrez pas une dose double (deux doses le même jour) pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Enbrel

Vos symptômes peuvent réapparaître à l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques

Si l'un des effets indésirables suivants survient, ne pas poursuivre l'administration d'Enbrel. Veuillez en parler à votre médecin immédiatement, ou aller au service des urgences de votre hôpital le plus proche.

- Troubles de la déglutition ou de la respiration
- Gonflement du visage, de la gorge, des mains ou des pieds
- Sentiment de nervosité ou d'anxiété, sensations pulsatiles ou élancements, rougeur soudaine de la peau et/ou sensation de chaleur
- Eruption cutanée sévère, démangeaisons, ou urticaire (zones épaissies de peau rouge ou pâle qui démangent souvent)

Les réactions allergiques graves sont rares. Cependant, un des symptômes ci-dessus peut indiquer une réaction allergique à Enbrel. Vous devez donc chercher une assistance médicale immédiate.

Effets indésirables graves

Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, vous ou l'enfant pouvez nécessiter une assistance médicale urgente.

- Signes d'**infections graves**, tels que fièvre élevée pouvant être accompagnée de toux, essoufflement, frissons, faiblesse, ou zone chaude, rouge, douloureuse, irritée sur la peau ou les articulations
- Signes de **troubles sanguins**, tels que saignements, ecchymoses (bleus), ou pâleur
- Signes de **troubles du système nerveux**, tels que engourdissements ou fourmillements, troubles de la vision, douleurs oculaires, ou apparition de faiblesse dans les bras ou les jambes
- Signes d'**insuffisance cardiaque ou d'aggravation d'une insuffisance cardiaque**, tels que fatigue ou essoufflement à l'activité, gonflement des chevilles, sensation de gonflement dans le cou ou l'abdomen, essoufflement nocturne ou toux, coloration bleuâtre des ongles ou des lèvres
- Signes de **cancers** : les cancers peuvent affecter toutes les parties du corps y compris la peau et le sang, et les signes possibles dépendent du type et de la localisation du cancer. Ces signes peuvent inclure une perte de poids, de la fièvre, un gonflement (avec ou sans douleur), une toux persistante, une présence de bosses ou d'excroissances sur la peau
- Signes de **réactions auto-immunes** (dans lesquelles les anticorps fabriqués sont dirigés contre les tissus sains du corps) tels que douleurs, démangeaisons, faiblesse, et respiration, pensées, sensation, ou vision anormale
- Signes de lupus ou de syndrome de type lupus, tels que fluctuations du poids, éruption persistante, fièvre, douleur des articulations et des muscles, ou fatigue

- Signes d'une **inflammation des vaisseaux sanguins**, tels que douleur, fièvre, rougeur ou sensation de chaleur de la peau, ou démangeaisons.

Ce sont des effets indésirables rares ou peu fréquents, mais ce sont des affections graves (pouvant être fatales dans de rares cas). Si ces signes apparaissent, veuillez appeler votre médecin immédiatement, ou vous rendre au service des urgences de votre hôpital le plus proche.

Les effets indésirables connus d'Enbrel figurent ci-dessous et sont listés par fréquence décroissante :

- **Très fréquent** (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10): Infections (y compris rhumes, sinusites, bronchites, infections des voies urinaires et infections de la peau) ; réactions au site d'injection (y compris saignement, ecchymoses (bleus), rougeur, démangeaisons, douleur et gonflement). Elles sont très fréquentes mais le sont moins après le premier mois de traitement; certains patients ont présenté une réaction au site d'injection le plus récent; et maux de tête.
- **Fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10): réactions allergiques ; fièvre ; éruption cutanée ; démangeaisons ; anticorps dirigés contre les tissus sains (formation d'auto-anticorps).
- **Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100): Infections graves (y compris pneumonies, infection des tissus cutanés profonds, infections des articulations, infection du sang et infections diverses) ; aggravation d'une insuffisance cardiaque congestive ; faible nombre de globules rouges, faible nombre de globules blancs, faible nombre de neutrophiles (= un type de globule blanc) ; faible nombre de plaquettes sanguines ; cancer cutané (à l'exclusion des mélanomes) ; gonflement localisé de la peau (angioedème) ; urticaire (zones épaissies de peau rouge ou pâle qui souvent démangent) ; inflammation de l'œil ; psoriasis (première atteinte ou aggravation) ; inflammation des vaisseaux sanguins affectant plusieurs organes ; valeurs élevées lors des tests sanguins hépatiques (chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, des résultats élevés lors des tests sanguins hépatiques sont apparus fréquemment) ; crampes et douleurs abdominales, diarrhée, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux).
- **Rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) : Réactions allergiques graves (y compris gonflement localisé sévère de la peau et respiration sifflante) ; lymphome (un type de cancer du sang) ; leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ; mélanome (un type de cancer cutané) baisse de l'ensemble des globules rouges, globules blancs et plaquettes ; troubles du système nerveux (avec une faiblesse musculaire sévère et des signes et symptômes similaires à ceux de la sclérose en plaques ou d'une inflammation des nerfs des yeux ou de la moelle épinière) ; tuberculose ; nouvelle apparition d'une insuffisance cardiaque congestive ; convulsions ; lupus ou syndrome de type lupus (symptômes pouvant inclure éruptions persistantes de la peau, fièvre, douleurs des articulations, et fatigue) ; éruption cutanée pouvant conduire à des cloques importantes et à un décollement cutané sévère ; réactions lichénoïdes (éruption cutanée violette-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes gris-blanc filiformes sur les muqueuses) ; inflammation du foie due à un dérèglement du système immunitaire (hépatite auto-immune ; chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, la fréquence est « peu fréquent »), trouble immunitaire pouvant affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (sarcoïdose) ; inflammation ou lésion des poumons (chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, la fréquence d'inflammation ou de lésion des poumons est « peu fréquent »).
- **Très rare** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000): Insuffisance de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines essentielles.
- **Fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles): carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer cutané) ; sarcome de Kaposi (un cancer rare lié à l'infection par l'herpès virus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau) ; activation excessive de globules blancs associée à une inflammation (syndrome d'activation macrophagique) ;

réapparition d'une hépatite B (une infection du foie), aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (inflammation et faiblesse musculaires associées à une éruption cutanée).

Effets indésirables chez les enfants et les adolescents

Les effets indésirables et leurs fréquences observées chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux décrits ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement **via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Enbrel

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le stylo pré-rempli MYCLIC après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (+ 2°C - + 8°C).

Ne pas congeler.

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

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

Enbrel peut être conservé en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 25°C pendant une période unique de 4 semaines maximum ; après quoi il ne doit pas être mis à nouveau au réfrigérateur. Enbrel doit être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 4 semaines suivant le retrait du réfrigérateur. Il est recommandé de noter à quelle date Enbrel est retiré du réfrigérateur et à quelle date Enbrel doit être jeté (au maximum 4 semaines après le retrait du réfrigérateur).

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Enbrel

La substance active d'Enbrel est etanercept. Chaque stylo pré-rempli MYCLIC contient 50 mg d'etanercept.

Les autres composants sont :

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

Comment se présente Enbrel et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

Malte
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

Irlande

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 (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

7. Utilisation du stylo pré-rempli Mycllic pour injecter Enbrel

Cette rubrique est divisée selon les sous-rubriques suivantes :

Introduction

Étape 1 : Préparation à l'injection d'Enbrel

Étape 2 : Choix du site d'injection

Étape 3 : Injection de la solution d'Enbrel

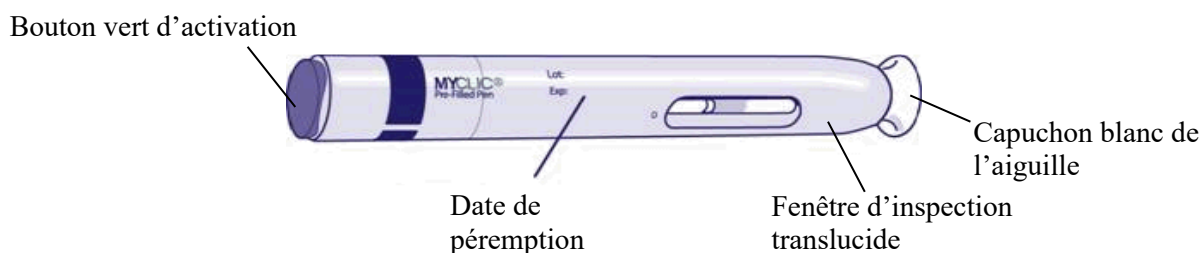
Étape 4 : Mise au rebut du stylo MYCLIC usagé

Introduction

Les instructions qui suivent vous expliquent comment utiliser le stylo MYCLIC pour injecter Enbrel. Veuillez lire ces instructions attentivement et les suivre étape par étape. Votre médecin traitant ou un membre du personnel infirmier vous expliquera comment injecter Enbrel. Ne tentez pas d'administrer une injection avant d'avoir bien compris comment utiliser le stylo MYCLIC correctement. Si vous avez des questions sur la manière d'injecter, demandez l'aide de votre médecin ou d'un membre du personnel infirmier.

Schéma 1

Le stylo pré-rempli MYCLIC



Étape 1 : Préparation à l'injection d'Enbrel

1. Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée.
2. Rassemblez les éléments dont vous aurez besoin pour votre injection, et placez-les sur la surface choisie :
 - a. Un stylo pré-rempli MYCLIC et un tampon alcoolisé (prenez-les dans le coffret de stylos que vous gardez dans le réfrigérateur). Ne secouez pas le stylo.
 - b. Une boule de coton ou de gaze.
3. **Vérifiez la date de péremption (mois/année) sur le stylo.** Si la date est dépassée, n'utilisez pas le stylo et contactez votre pharmacien pour obtenir de l'aide.
4. Examinez la solution dans le stylo en regardant à travers la fenêtre d'inspection translucide. Elle doit être limpide ou légèrement opalescente, incolore à jaune pâle ou brun pâle, et peut contenir des petites particules de protéines blanches ou presque transparentes. Cet aspect est normal pour Enbrel. N'utilisez pas la solution si elle est de couleur anormale, trouble ou si des particules autres que celles décrites ci-dessus sont présentes. Si l'aspect de la solution vous préoccupe, contactez votre pharmacien pour obtenir de l'aide.
5. **Ne retirez pas le capuchon blanc et attendez environ 15-30 minutes** afin que la solution d'Enbrel atteigne la température ambiante. Attendre que la solution atteigne la température

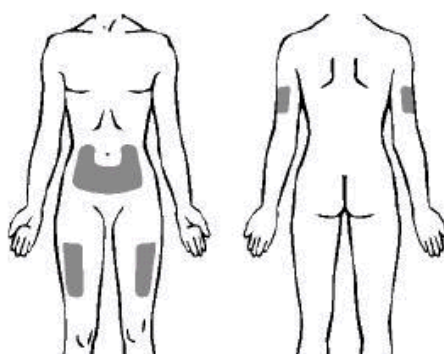
ambiante permet de rendre l'injection plus confortable. Ne pas chauffer d'une quelconque façon. **Toujours tenir le stylo hors de la vue et de la portée des enfants.**

En attendant que la solution dans le stylo atteigne la température ambiante, lisez l'Étape 2 (ci-dessous), et choisissez un site d'injection.

Étape 2 : Choix du site d'injection (voir Schéma 2)

1. Le site d'injection recommandé est le milieu du devant des cuisses. Si vous le préférez, vous pouvez utiliser de façon alternative la zone du ventre, mais assurez-vous de choisir un site situé à plus de 5 cm au moins du nombril. Si quelqu'un d'autre vous fait l'injection, la zone arrière du haut des bras peut aussi être utilisée.

Schéma 2



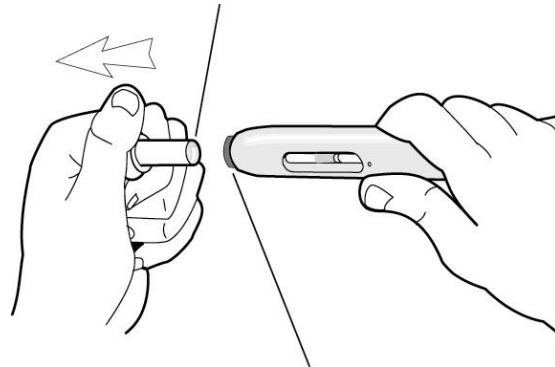
2. Veillez à pratiquer la nouvelle injection à au moins 3 cm du site de la dernière injection. Ne pas injecter dans une peau sensible, contusionnée, ou indurée. Éviter les cicatrices ou les vergetures. (Il peut s'avérer utile de noter l'emplacement des injections antérieures).
3. Si vous avez un psoriasis, vous devez essayer de ne pas réaliser l'injection directement dans les régions où la peau est bombée, épaisse, rouge ou couverte de squames.

Étape 3 : Injection de la solution d'Enbrel

1. Après avoir attendu environ 15-30 minutes que la solution dans le stylo se réchauffe jusqu'à température ambiante, lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
2. Nettoyez le site d'injection avec un tampon alcoolisé en suivant un mouvement circulaire, et laissez sécher. Ne touchez plus à cette zone avant de faire l'injection.
3. Prenez le stylo pré-rempli et enlevez le capuchon blanc de l'aiguille en le tirant dans l'axe (voir Schéma 3). Pour éviter d'endommager l'aiguille contenue dans le stylo, ne pas tordre le capuchon blanc lors de son retrait, et ne pas le remettre une fois retiré. Une fois le capuchon retiré, vous verrez au bout du stylo une partie de l'embout de protection violet de l'aiguille. L'aiguille restera protégée à l'intérieur du stylo jusqu'à ce que le stylo soit activé. Si le capuchon de l'aiguille n'est plus en place et que le stylo est tombé, n'utilisez pas le stylo .

Schéma 3

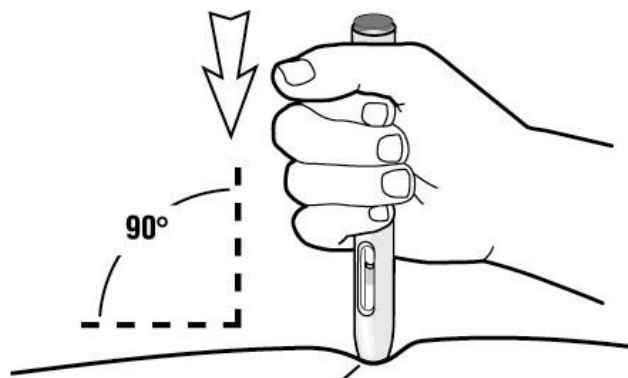
Capuchon blanc de l'aiguille



Embout de protection violet de l'aiguille

4. Pincez légèrement la peau autour du site d'injection entre le pouce et l'index de votre main libre peut rendre votre injection plus facile et plus confortable.
5. Positionnez le stylo à angle droit (90°) par rapport au site d'injection. **Pressez fermement l'extrémité ouverte du stylo sur la peau** de manière à ce que l'embout de protection de l'aiguille se rétracte totalement à l'intérieur du stylo. On observera alors un léger creux dans la peau (voir Schéma 4). Le stylo ne peut être déclenché que lorsque l'embout de l'aiguille est entièrement rétracté dans le stylo.

Schéma 4

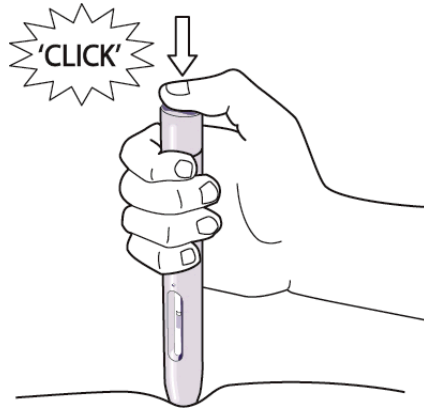


L'embout de protection de l'aiguille se rétracte dans le stylo

6. Tout en pressant fermement le stylo sur la peau afin de s'assurer que l'embout de l'aiguille est entièrement rétracté dans le stylo, pressez **le centre du bouton vert** sur le dessus du stylo avec votre pouce pour commencer l'injection (voir Schéma 5). Vous entendrez un clic lorsque vous appuierez sur le centre du bouton. **Continuez de maintenir le stylo fermement contre votre peau jusqu'à entendre un deuxième clic**, ou jusqu'à 10 secondes après le premier clic (celui des deux qui se produit en premier).

A noter – Si vous ne parvenez pas à commencer l'injection comme décrit, pressez plus fermement le stylo contre votre peau, puis appuyez à nouveau sur le bouton vert.

Schéma 5



7. Lorsque vous entendez le deuxième "clic" (ou si vous n'entendez pas de deuxième "clic" au bout de 10 secondes), votre injection est terminée (voir Schéma 6). Vous pouvez à présent soulever le stylo (voir Schéma 7). Lorsque vous soulevez le stylo, l'embout de protection violet de l'aiguille sort de manière à recouvrir l'aiguille.

Schéma 6.

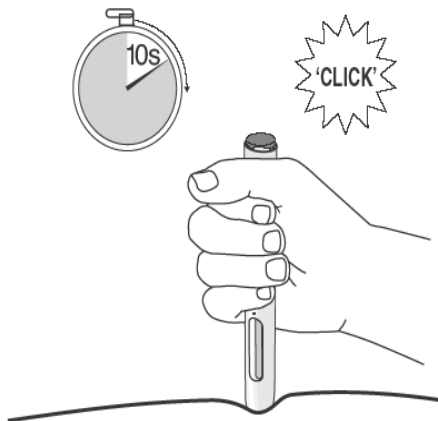
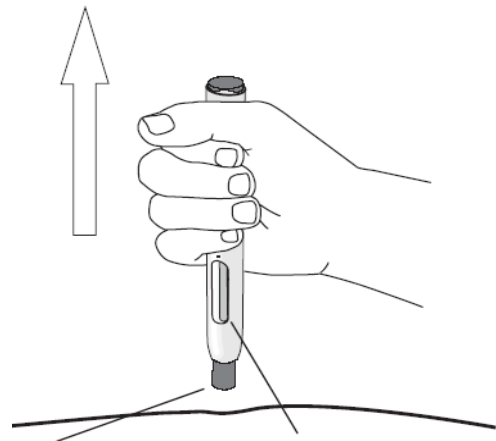


Schéma 7.

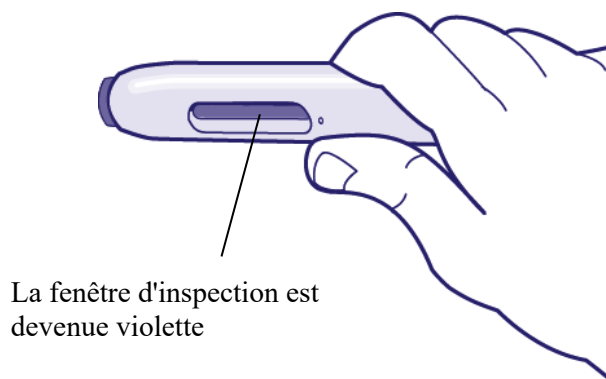


L'embout de protection
violet de l'aiguille sort de
manière à recouvrir
l'aiguille

La fenêtre d'inspection est
devenue violette

8. La fenêtre d'inspection du stylo doit à présent être entièrement violette, confirmant que la dose a été injectée correctement (voir Schéma 8). Si la fenêtre n'est pas entièrement violette, contactez un membre du personnel infirmier ou votre pharmacien pour vous aider, car le stylo peut ne pas avoir injecté toute la solution Enbrel. Ne pas essayer de réutiliser le stylo, et ne pas essayer d'utiliser un autre stylo sans l'accord d'un membre du personnel infirmier ou d'un pharmacien.

Schéma 8



9. Si vous remarquez une goutte de sang au site d'injection, pressez une boule de coton ou de gaze sur le site de l'injection pendant 10 secondes. Ne pas frotter le site de l'injection.

Étape 4 : Mise au rebut du stylo MYCLIC usagé

- Le stylo ne doit être utilisé qu'une seule fois – il ne doit jamais être réutilisé. Éliminer le stylo usagé conformément aux instructions de votre médecin, du personnel infirmier ou du pharmacien. Ne pas essayer de remettre le capuchon sur le stylo.

Si vous avez des questions, veuillez les poser à un médecin, un membre du personnel infirmier ou un pharmacien connaissant bien Enbrel.