

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enbrel 10 mg pó e solvente para solução injetável para uso pediátrico Etanercept

Leia com atenção todo este folheto (frente e verso) antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico dar-lhe-á também um Cartão de Alerta do Doente que contém informação de segurança importante que necessita de saber antes de iniciar e durante o tratamento com Enbrel.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para uma criança ao seu cuidado. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a criança que se encontra ao seu cuidado.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

Neste folheto as informações estão organizadas de acordo com as 7 secções seguintes:

1. O que é Enbrel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Enbrel
3. Como utilizar Enbrel
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Enbrel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções para preparar e administrar uma injeção de Enbrel (Ver verso)

1. O que é Enbrel e para que é utilizado

O Enbrel é um medicamento obtido a partir de duas proteínas humanas. Bloqueia a atividade de outra proteína do organismo que causa inflamação. O Enbrel atua diminuindo a inflamação associada a algumas doenças.

O Enbrel pode ser receitado para o tratamento das seguintes doenças em crianças e adolescentes:

- Para os seguintes tipos de artrite idiopática juvenil quando tenham tido uma resposta inadequada ou que não possam tomar metotrexato:
- Poliartrite (fator reumatoide positivo ou negativo) e oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade
- Artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade
- Artrite relacionada com entesite em doentes a partir dos 12 anos de idade quando tenham tido uma resposta inadequada a outros tratamentos largamente utilizados ou que não os possam tomar
- Psoríase grave em doentes a partir dos 6 anos de idade que tenham tido uma resposta inadequada a (ou que não possam tomar) fototerapias ou outras terapêuticas sistémicas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Enbrel

Não utilize Enbrel

- se a criança ao seu cuidado tem alergia ao etanercept ou a qualquer dos outros componentes do Enbrel (listados na secção 6). Se surgirem na criança reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, não volte a administrar o Enbrel e contacte imediatamente o seu médico.
- se a criança tiver uma infeção grave no sangue chamada sepsis ou estiver em risco de a desenvolver. Se não tem a certeza fale com o seu médico.
- se a criança tem uma infeção de qualquer tipo. Se tem dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Enbrel.

- **Reações alérgicas:** Se surgirem na criança reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, não volte a administrar o Enbrel e contacte imediatamente o seu médico.
- **Infeções/cirurgia:** Se surgir uma nova infeção na criança ou se a criança vai ser submetida em breve a uma grande cirurgia, o seu médico poderá querer avaliar o tratamento da criança com Enbrel.
- **Infeções/diabetes:** Informe o seu médico se a criança tem uma história de infeções repetidas ou se sofre de diabetes ou outras doenças que aumentem o risco de infeção.
- **Infeções/acompanhamento:** Informe o seu médico de qualquer viagem recente para fora da Europa. Se a criança desenvolver sintomas de uma infeção como febre, arrepios ou tosse, informe o seu médico imediatamente. O seu médico poderá decidir continuar a acompanhar a criança relativamente à presença de infeções após terminar o tratamento com Enbrel.
- **Tuberculose:** Dado que foram comunicados casos de tuberculose em doentes tratados com Enbrel, o seu médico irá verificar se a criança tem sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar o tratamento com Enbrel. Tal poderá incluir uma história clínica completa, um raio X ao tórax e o teste da tuberculina. A realização destes testes deve ser registada no Cartão de Alerta do Doente. É muito importante que informe o seu médico se alguma vez a criança teve tuberculose ou esteve em contacto com alguém que tenha tido tuberculose. Se surgirem sintomas de tuberculose (tais como tosse persistente, perda de peso, apatia, febre ligeira) ou de qualquer outra infeção durante ou após a terapêutica, informe imediatamente o seu médico.
- **Hepatite B:** Informe o seu médico se a criança tem ou teve hepatite B. O seu médico deve efetuar testes para determinar a existência de hepatite B antes da criança iniciar o tratamento com Enbrel. O tratamento com Enbrel pode resultar na reativação da hepatite B em doentes que já tenham estado infetados pelo vírus da hepatite B. Se isso acontecer, deve parar de utilizar Enbrel.
- **Hepatite C:** Informe o seu médico se a criança tem hepatite C. O seu médico poderá querer acompanhar o tratamento com Enbrel no caso de a infeção piorar.
- **Doenças do sangue:** Consulte de imediato o seu médico no caso de surgirem na criança sinais ou sintomas tais como febre persistente, dores de garganta, nódos negros, hemorragias ou palidez. Estes sintomas podem indicar a presença de alterações no sangue com risco de vida, podendo obrigar a parar o tratamento com o Enbrel.
- **Doenças do sistema nervoso e da visão:** Informe o seu médico se a criança tem esclerose múltipla, nevrite ótica (inflamação dos nervos dos olhos) ou mielite transversa (inflamação da medula espinal). O seu médico determinará se o tratamento com Enbrel é adequado.

- **Insuficiência cardíaca congestiva:** Informe o seu médico se a criança tem antecedentes de insuficiência cardíaca congestiva, pois nesse caso o Enbrel deve ser utilizado com precaução.
- **Câncer:** Informe o seu médico se a criança tem ou teve linfoma (um tipo de câncer das células sanguíneas) ou algum outro tipo de câncer antes de Enbrel ser administrado à criança.
Doentes com artrite reumatoide grave, que têm a doença por muito tempo, podem ter um risco superior do que a média de desenvolverem linfoma.
Crianças e adultos a tomar Enbrel podem ter um risco aumentado de desenvolver linfoma ou outro câncer.
Algumas crianças e adolescentes doentes que receberam tratamento com Enbrel ou com outro tipo de medicamentos que atuam do mesmo modo que o Enbrel, desenvolveram cânceres, incluindo tipos invulgares, que por vezes resultou em morte.
Alguns doentes que receberam Enbrel desenvolveram câncer da pele. Informe o seu médico se a criança desenvolver qualquer alteração no aspeto da pele ou qualquer crescimento na pele.
- **Varicela:** Informe o seu médico se a criança estiver exposta à varicela durante o tratamento com Enbrel. O seu médico irá determinar se o tratamento preventivo para a varicela é apropriado.
- **Abuso de álcool:** Enbrel não deve ser utilizado para tratamento de hepatite relacionada com o abuso de álcool. Por favor informe o seu médico se a criança ao seu cuidado tem antecedentes de abuso de álcool.
- **Granulomatose de Wegener:** Enbrel não é recomendado no tratamento da granulomatose de Wegener, uma doença inflamatória rara. Se a criança ao seu cuidado tem granulomatose de Wegener, fale com o seu médico.
- **Medicamentos antidiabéticos:** Informe o seu médico se a criança tem diabetes ou se está a tomar medicamentos para o tratamento da diabetes. O seu médico decidirá se a criança necessita de reduzir a medicação antidiabética durante a administração de Enbrel.

Crianças e adolescentes

- **Vacinação:** Se possível, as crianças devem ter todas as vacinas em dia antes de iniciar o tratamento com Enbrel. Algumas vacinas, nomeadamente a vacina oral da pólio, não devem ser administradas durante o tratamento com Enbrel. Por favor, consulte o médico da criança antes da criança receber qualquer vacina.
- **Doença inflamatória do intestino (DII):** Em doentes com artrite idiopática juvenil (AIJ) tratados com Enbrel tem havido casos de DII. Informe o médico se a criança mostrar sinais de cólicas ou dor abdominais, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes.

Enbrel não deve ser normalmente utilizado em crianças com poliartrite ou oligoartrite estendida com idade inferior a 2 anos, ou em crianças com artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática com idade inferior a 12 anos, ou em crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos.

Outros medicamentos e Enbrel

Informe o seu médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos (por exemplo, anacinra, abatacept ou sulfassalazina), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. A criança não deve tomar Enbrel com medicamentos que contêm as substâncias ativas anacinra ou abatacept.

Gravidez e aleitamento

Enbrel deve ser apenas utilizado durante a gravidez se for claramente necessário. Deverá consultar o seu médico se ficar grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Se tiver tomado Enbrel durante a gravidez, o risco do seu bebé ter uma infeção pode ser maior. Adicionalmente, verificou-se num estudo a ocorrência de um maior número de malformações congénitas em casos em que a mãe tinha recebido Enbrel durante a gravidez, em comparação com mães que não receberam Enbrel ou outros medicamentos semelhantes (antagonistas do TNF). No entanto não houve nenhum tipo particular de malformações congénitas notificadas. Noutro estudo não foi observado qualquer risco aumentado de malformações congénitas quando a mãe tinha recebido Enbrel durante a gravidez. O seu médico irá ajudá-la a decidir se os benefícios do tratamento superam os potenciais riscos para o seu bebé. É importante que informe o médico assistente do bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Enbrel durante a gravidez, antes de ser administrada qualquer vacina ao bebé (para mais informações ver secção 2, “Vacinação”).

As mulheres que estejam a utilizar Enbrel não deverão amamentar, uma vez que o Enbrel passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se espera que a utilização de Enbrel afete a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Enbrel

Utilização em crianças e adolescentes

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o Enbrel é demasiado forte ou demasiado fraco.

A dose e a frequência de administração adequadas para a criança ou adolescente dependem do peso corporal e da doença. O médico fornecer-lhe-á instruções detalhadas para preparar e medir a dose adequada.

O frasco para injetáveis de 10 mg é para crianças a quem foi prescrita a dose de 10 mg ou inferior. Cada frasco para injetáveis deve ser utilizado apenas para uma dose num doente, e qualquer solução remanescente deve ser descartada.

Na poliartrite ou oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade, ou na artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade, a dose habitual é de 0,4 mg de Enbrel por kg de peso corporal (até 25 mg, no máximo), administrada duas vezes por semana, ou 0,8 mg de Enbrel por kg de peso corporal (até 50 mg, no máximo), administrada uma vez por semana.

Na psoríase em doentes a partir dos 6 anos de idade, a dose habitual é de 0,8 mg de Enbrel por kg de peso corporal (até 50 mg, no máximo) e deve ser administrada uma vez por semana. No caso de Enbrel não ter efeito sobre o estado da criança após 12 semanas de tratamento, o seu médico poderá dizer-lhe para suspender a utilização deste medicamento.

Modo e via de administração

O Enbrel é administrado através de uma injeção debaixo da pele (por injeção por via subcutânea).

Enbrel pode ser utilizado com ou sem alimentos ou bebidas.

O pó deve ser dissolvido antes da utilização. **São fornecidas instruções detalhadas sobre a preparação e administração do Enbrel na secção 7, “Instruções para preparação e administração da injeção de Enbrel”.** Não misturar a solução de Enbrel com qualquer outro medicamento.

Para o ajudar a lembrar-se, poderá ser útil escrever numa agenda em que dia(s) da semana deverá ser utilizado o Enbrel.

Se utilizar mais Enbrel do que deveria

Se tiver utilizado mais Enbrel do que deveria (quer seja por administrar demasiado numa única ocasião ou por utilização demasiado frequente), fale com um médico ou farmacêutico de imediato. Leve sempre consigo a embalagem exterior do medicamento, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Enbrel

Se esquecer uma dose deve administrá-la assim que se lembrar, a não ser que a próxima dose programada seja no dia seguinte, pois neste caso não deverá administrar a dose esquecida. Depois, continue a administrar o seu medicamento no(s) dia(s) habitual(ais). Se não se lembrar até ao dia em que tem de administrar a próxima injeção, não tome uma dose a dobrar (duas doses no mesmo dia) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Enbrel

Se parar de utilizar Enbrel os seus sintomas podem reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Se detetar alguma das seguintes situações na criança não lhe administre mais Enbrel. Informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

- Dificuldade em engolir ou respirar.
- Inchaço da face, garganta, mãos ou pés.
- Sentimento de nervosismo ou ansiedade, palpitações, súbita vermelhidão da pele e/ou sensação de calor.
- Erupção na pele grave, comichão ou erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão).

São pouco frequentes reações alérgicas graves. Se a criança apresentar algum dos sintomas acima mencionados ele/ela pode estar a ter uma reação alérgica ao Enbrel, por isso deve procurar de imediato cuidados médicos.

Efeitos secundários graves

Se detetar alguma das seguintes situações a criança pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

- Sinais de **infecções graves**, tais como febre alta acompanhada de tosse, falta de ar, arrepios, fraqueza ou aparecimento de uma área quente, vermelha, hipersensível e dorida, na pele ou articulações
- Sinais de **doenças do sangue**, tais como hemorragia, nódoas negras ou palidez
- Sinais de **doenças do sistema nervoso**, tais como dormência ou formigueiro, alterações da visão, dores nos olhos ou aparecimento de fraqueza num braço ou perna
- Sinais de **insuficiência cardíaca** ou **agravamento de insuficiência cardíaca**, tais como fadiga ou falta de ar com a atividade, inchaço dos tornozelos, sensação de enfartamento no abdómen e pescoço, falta de ar ou tosse noturnas, coloração azulada das unhas e lábios
- **Sinais de cancro**: Os cancros podem afetar qualquer parte do corpo incluindo pele e sangue, e possíveis sinais vão depender no tipo e localização do cancro. Estes sinais podem incluir perda de peso, febre, inchaço (com ou sem dor), tosse persistente, presença de nódulos ou tumores na pele
- Sinais de **reações autoimunes** (onde os anticorpos são produzidos e podem danificar tecidos normais no corpo), tais como dor, comichão, fraqueza, e disfunção da respiração, pensamento, sensação, ou visão
- Sinais de **lúpus e síndrome do tipo lúpus**, tais como alterações de peso, erupção cutânea persistente, febre, dor nas articulações ou nos músculos, ou fadiga
- Sinais de **inflamação nas veias sanguíneas**, tais como dor, febre, vermelhidão ou sensação de calor na pele, ou comichão

Estes efeitos secundários são raros ou pouco frequentes, mas são situações graves (algumas das quais podem raramente ser fatais). Se estes sinais ocorrerem, informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Os efeitos secundários conhecidos do Enbrel incluem os seguintes, em grupos de frequência decrescente:

- **Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):**
Infeções (incluindo constipações, sinusite, bronquite, infeções do trato urinário e infeções da pele); reações no local da injeção (incluindo hemorragia, nódoas negras, vermelhidão, comichão, dor e inchaço). Reações no local da injeção (estas não ocorrem com tanta frequência após o primeiro mês de tratamento). Alguns doentes tiveram uma reação num local de injeção utilizado anteriormente.
- **Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):**
Reações alérgicas; febre; erupção na pele; comichão; anticorpos contra tecidos normais (formação de autoanticorpos).
- **Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):**
Infeções graves (incluindo pneumonia, infeções profundas da pele, infeções das articulações, infeção do sangue e infeções em vários locais); agravamento da insuficiência cardíaca congestiva; valor baixo do número de glóbulos vermelhos; valor baixo do número de glóbulos brancos; valor baixo do número de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos); valor baixo do número de plaquetas sanguíneas; cancro da pele (excluindo melanoma); inchaço da pele localizado (angioedema); erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão); inflamação ocular; psoríase (aparecimento ou agravamento);

inflamação dos vasos sanguíneos afetando múltiplos órgãos; valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato, a frequência dos valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados, é frequente), cólicas abdominais e dor abdominal, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas nos intestinos).

- **Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):**

Reações alérgicas graves (incluindo grave inchaço da pele localizado e pieira); linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas); leucemia (cancro que afeta o sangue e a medula óssea); melanoma (um tipo de cancro da pele); valores baixos do número de plaquetas sanguíneas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos simultaneamente; doenças do sistema nervoso (com fraqueza muscular grave e sinais e sintomas idênticos aos da esclerose múltipla ou inflamação dos nervos dos olhos e da medula espinal); tuberculose; novo aparecimento de insuficiência cardíaca congestiva; convulsões; lúpus ou síndrome tipo lúpus (os sintomas podem incluir erupção na pele persistente, febre, dor nas articulações e cansaço); erupção na pele que pode levar a formação de bolhas e descamação graves da pele; reações liquenóides (erupção na pele de cor vermelha-arroxeadada com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas); inflamação do fígado causada pelo sistema imunitário do corpo (hepatite autoimune, nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência é pouco frequente); doença autoimune que pode afetar os pulmões, pele e nódulos linfáticos (sarcoidose); inflamação ou fibrose dos pulmões (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência da inflamação ou fibrose dos pulmões é pouco frequente).

- **Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):**

Falência da medula óssea para a produção de importantes células do sangue.

- **Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):**

Carcinoma de células de Merkel (um tipo de cancro da pele); ativação excessiva das células brancas do sangue associadas com inflamação (síndrome de ativação dos macrófagos), recidiva de hepatite B (infecção do fígado), agravamento de uma condição denominada dermatomiosite (debilidade e inflamação muscular acompanhadas de erupção na pele).

Efeitos secundários em crianças e adolescentes

Os efeitos secundários e as suas frequências vistos em crianças e adolescentes são semelhantes aos descritos acima.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Enbrel

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Antes de preparar a solução de Enbrel, o Enbrel pode ser conservado fora do frigorífico a temperaturas até a um máximo de 25°C durante um período único até 4 semanas, após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. O Enbrel deve ser rejeitado se não for utilizado dentro das 4 semanas após ser retirado do frigorífico. Recomenda-se que sejam registadas a data em que o Enbrel é retirado do frigorífico e a data após a qual o Enbrel deve ser rejeitado (não mais que 4 semanas após a retirada do frigorífico). Esta nova data de validade não deve exceder a data de validade impressa na embalagem exterior.

É recomendada utilização imediata, após a preparação da solução de Enbrel. No entanto, a solução pode ser utilizada até 6 horas quando conservada a temperatura até 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida ou contém partículas. A solução deve ser límpida, incolor a amarela clara ou castanha clara, sem grumos, flocos ou partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Enbrel

A substância ativa do Enbrel é o etanercept. Cada frasco para injetáveis de Enbrel 10 mg pó e solvente para solução injetável para uso pediátrico contém 10 mg de etanercept. Após reconstituição a solução contém 10 mg/ml de etanercept.

Os outros componentes são:

Pó: Manitol (E421), sacarose e trometamol.

Solvente: Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Enbrel e conteúdo da embalagem

Enbrel 10 mg pó e solvente para solução injetável para uso pediátrico é fornecido como um pó branco com solvente para solução injetável (pó para uso injetável). Cada embalagem contém 4 frascos para injetáveis, 4 seringas pré-cheias de água para preparações injetáveis, 4 agulhas, 4 adaptadores de frasco e 8 compressas com álcool.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Fabricante:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Reino Unido

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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 PFE, 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 Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

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
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

România

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

Slovenija

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

Slovenská Republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em 11/2019

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

7. Instruções para preparar e administrar uma injeção de Enbrel

Esta secção está dividida nas seguintes subsecções:

- a. Introdução**
 - b. Preparação para a injeção**
 - c. Preparação da dose de Enbrel para injeção**
 - d. Juntar o solvente**
 - e. Retirar a solução de Enbrel do frasco para injetáveis**
 - f. Colocar a agulha na seringa**
 - g. Escolha do local de injeção**
 - h. Preparação do local de injeção e administração da solução de Enbrel**
 - i. Eliminação do material usado**
-
- a. Introdução**

As seguintes instruções explicam como preparar e administrar o Enbrel. Leia as instruções atentamente e siga-as passo a passo. O médico da criança ou seu/sua assistente irão instruí-lo quanto à técnica correta de administração de uma injeção e à quantidade a administrar à criança. Não tente administrar a injeção até que esteja seguro de que percebeu como preparar a solução para injeção e como administrá-la.

Não misture esta injeção com outros medicamentos na mesma seringa ou frasco para injetáveis. Ver secção 5 para instruções acerca de como conservar o Enbrel.

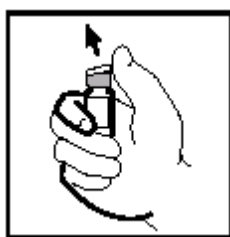
b. Preparação para a injeção

- Lave cuidadosamente as suas mãos.
- Escolha uma superfície de trabalho limpa, bem iluminada e plana.
- O tabuleiro-dose deve conter os artigos abaixo mencionados. (Caso contrário, não utilize o tabuleiro-dose e consulte o seu farmacêutico.) Utilize apenas estes artigos. **NÃO** utilize qualquer outra seringa.
 - 1 Frasco para injetáveis de Enbrel*
 - 1 Seringa pré-cheia contendo solvente límpido, incolor (água para preparações injetáveis)
 - 1 Agulha*
 - 1 Adaptador para o frasco para injetáveis*
 - 2 Compressas com álcool*
- Verifique as datas de validade tanto no rótulo do frasco para injetáveis como no rótulo da seringa. Estes não devem ser utilizados após o mês e ano indicados.

c. Preparação da dose de Enbrel para injeção

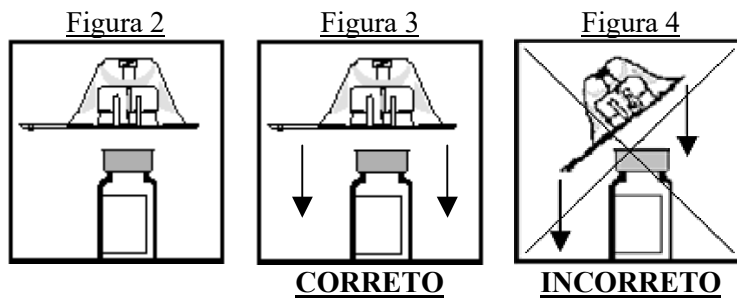
- Retire o conteúdo do tabuleiro.
- Retire a tampa de plástico do frasco para injetáveis de Enbrel (ver Figura 1). **NÃO** retire a tampa cinzenta ou o aro de alumínio à volta do topo do frasco para injetáveis.

Figura 1



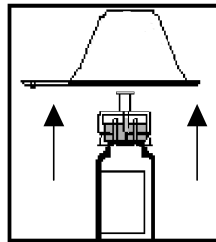
- Utilize uma nova compressa com álcool para limpar a tampa cinzenta do frasco para injetáveis de Enbrel. Após estar limpo, não toque na tampa com as mãos nem permita que a tampa toque em qualquer superfície.
- Coloque o frasco para injetáveis na posição vertical numa superfície limpa e plana.
- Retire o papel da parte de trás da embalagem com o adaptador para o frasco para injetáveis.
- Mantendo o adaptador para o frasco na embalagem de plástico coloque-o no topo do frasco para injetáveis de Enbrel, para que o espigão do adaptador fique centrado com o círculo saliente situado no topo da tampa do frasco para injetáveis (ver Figura 2).
- Com uma das mãos, segure o frasco para injetáveis com firmeza na superfície plana. Com a outra mão, pressione **PARA BAIXO E A DIREITO COM FIRMEZA** a embalagem de plástico do adaptador até sentir que o espigão do adaptador penetra a tampa do frasco para injetáveis e **SINTA E OIÇA A COLOCAÇÃO DO ADAPTADOR** (ver Figura 3).

NÃO pressione o adaptador para baixo obliquamente (ver Figura 4). É importante que o espigão do adaptador penetre completamente a tampa do frasco para injetáveis.



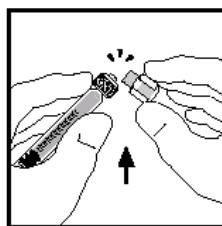
- Enquanto segura o frasco para injetáveis com uma das mãos, retire a embalagem de plástico do adaptador para o frasco (ver Figura 5).

Figura 5



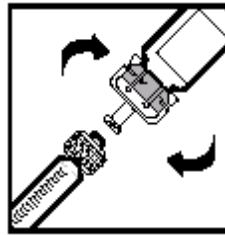
- Retire a extremidade protetora da ponta da seringa quebrando a tampa branca ao longo das perfurações. Para tal, segure o rebordo da tampa branca enquanto prende a extremidade da tampa branca com a outra mão e a curva para baixo e depois para cima até partir (ver Figura 6). **NÃO REMOVA o rebordo branco que permanece na seringa.**

Figura 6



- Não utilize a seringa se a perfuração entre a ponta da seringa e o rebordo branco já estiver partida. Inicie de novo com outro tabuleiro-dose.
- Segurando o tubo de vidro da seringa (não o rebordo branco) numa mão e o adaptador para o frasco para injetáveis (não o frasco) na outra, encaixe a seringa no adaptador para o frasco para injetáveis inserindo a extremidade na abertura e rodando no sentido dos ponteiros do relógio até ficar completamente segura (ver Figura 7).

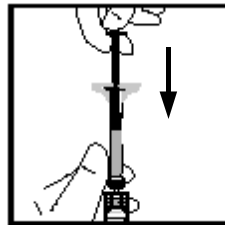
Figura 7



d. Juntar o solvente

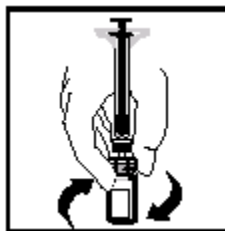
- Enquanto segura o frasco para injetáveis na posição vertical na superfície plana, empurre o êmbolo **MUITO LENTAMENTE** até que todo o solvente da seringa passe para o frasco para injetáveis. Tal ajudará a reduzir a formação de espuma (muitas bolhas) (ver Figura 8).
- Depois do solvente ter sido adicionado ao Enbrel, o êmbolo pode mover-se por si próprio. Isto deve-se à pressão do ar e não deve constituir motivo de preocupação.

Figura 8



- Com a seringa ainda fixa, rode suavemente o frasco para injetáveis em círculos, algumas vezes, para dissolver o pó (ver Figura 9). **NÃO** agite o frasco. Aguarde até que todo o pó se dissolva (normalmente menos de 10 minutos). A solução deve ser límpida e incolora a amarela clara ou castanha clara, sem grumos, flocos ou partículas. Pode permanecer alguma espuma branca no frasco para injetáveis - isto é normal. **NÃO** utilize o Enbrel se todo o pó contido no frasco para injetáveis não se dissolver no intervalo de 10 minutos. Recomece com outro tabuleiro-dose.

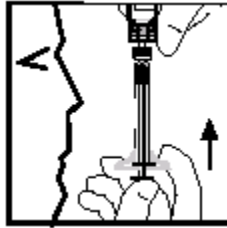
Figura 9



e. Retirar a solução de Enbrel do frasco para injetáveis

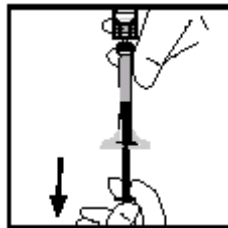
- O médico ou seu/sua assistente deve ter-lhe dado as instruções sobre a quantidade apropriada de solução a ser retirada do frasco para injetáveis. Se o médico não lhe deu esta instrução, por favor entre em contacto com ele.
- Com a seringa ainda fixa ao frasco para injetáveis e ao adaptador para o frasco, segure o frasco invertido ao nível dos olhos. Empurre o êmbolo totalmente para dentro da seringa (ver Figura 10).

Figura 10



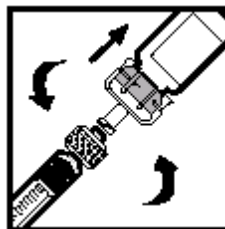
- Em seguida, puxe o êmbolo para trás lentamente de modo a introduzir o líquido na seringa (ver Figura 11). Para os doentes adultos, retire a totalidade do líquido. Para as crianças, retire apenas a quantidade de líquido que o médico lhe indicou. Após ter retirado o Enbrel do frasco para injetáveis, poderá ter algum ar na seringa. Não se preocupe porque este ar será retirado num passo mais adiante.

Figura 11



- Com o frasco para injetáveis virado ao contrário desenrosque a seringa do adaptador para o frasco rodando no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (ver Figura 12).

Figura 12

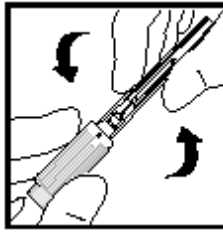


- Coloque a seringa cheia na superfície limpa e plana. Certifique-se que a extremidade não toca em nada. Seja cuidadoso para não empurrar o êmbolo.

f. Colocar a agulha na seringa

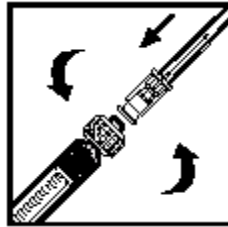
- A agulha foi colocada numa proteção de plástico para se manter estéril.
- Para abrir a proteção de plástico, segure a extremidade curta e larga com uma das mãos. Coloque a outra mão na porção mais comprida da proteção.
- Para quebrar o selo, curve a extremidade mais larga para baixo e depois para cima até quebrar (ver Figura 13).

Figura 13



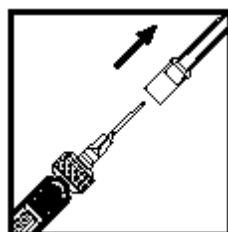
- Quando o selo estiver quebrado, retire a extremidade curta e larga da proteção de plástico.
- A agulha permanecerá na parte comprida da proteção de plástico.
- Enquanto segura a agulha e a proteção com uma das mãos, pegue na seringa e insira a sua extremidade no orifício da agulha.
- Fixe a seringa à agulha rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio até ficar completamente segura (ver Figura 14).

Figura 14



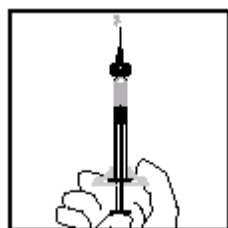
- Retire cuidadosamente a proteção de plástico da agulha puxando-a a direito e firmemente para fora, tendo o cuidado de não tocar na agulha ou permitir que a agulha toque em qualquer superfície (ver Figura 15). Tenha cuidado para não dobrar ou torcer a proteção da agulha durante a sua remoção para evitar danificar a agulha.

Figura 15



- Enquanto segura a seringa na posição vertical, retire quaisquer bolhas de ar empurrando lentamente o êmbolo até o ar ser retirado (ver Figura 16).

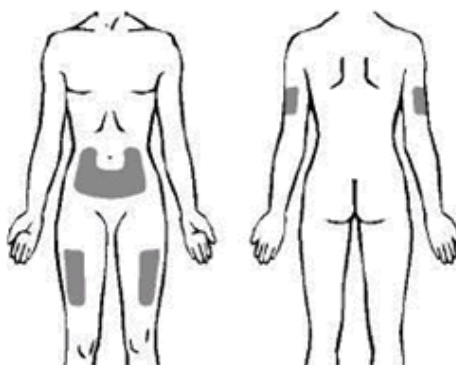
Figura 16



g. Escolha do local de injeção

- Os três locais recomendados para a administração da injeção de Enbrel incluem: (1) a parte da frente da zona média da coxa; (2) a barriga, exceto numa área de 5 centímetros à volta do umbigo; e (3) a parte de trás da porção superior do braço (ver Figura 17). No caso de autoinjeção, não deve escolher a parte de trás da porção superior do braço.

Figura 17

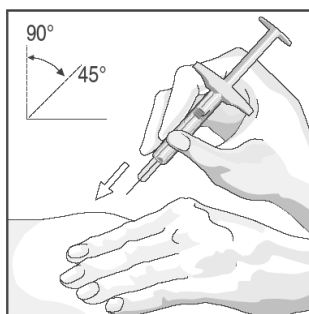


- Escolha um novo local para cada nova injeção. Cada nova injeção deve ser administrada pelo menos a 3 cm de um local anterior. **NÃO** administre em zonas onde a pele esteja sensibilizada, com nódos negros, vermelha ou dura. Evite zonas com cicatrizes ou estrias. (Pode ser útil anotar os locais de injeções anteriores.)
- Se a criança tiver psoríase, deve tentar não administrar diretamente em qualquer zona da pele que esteja elevada, espessa, vermelha ou em zonas da pele com escamas ("lesões de psoríase da pele").

h. Preparação do local de injeção e administração da solução de Enbrel

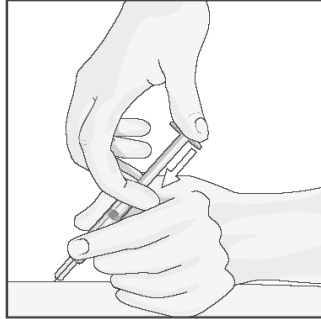
- Esfregue o local onde vai administrar o Enbrel com uma nova compressa com álcool, em movimentos circulares. **NÃO** toque nesta zona outra vez antes de administrar a injeção.
- Quando a área de pele limpa secar, faça uma prega e segure-a firmemente com uma mão. Com a outra mão, segure a seringa como se segura um lápis.
- Com um movimento curto e rápido, introduza a agulha profundamente na pele fazendo um ângulo entre 45° e 90° (ver Figura 18). Com a experiência, encontrará o ângulo mais confortável para si ou para a criança. Tenha o cuidado para não introduzir a agulha na pele muito devagar ou com demasiada força.

Figura 18



- Quando a agulha estiver completamente inserida na pele, largue a pele que estava a segurar. Com a sua mão livre, segure a seringa próximo da base para que fique estável. Em seguida, empurre o êmbolo para administrar a totalidade da solução **lentamente** e de modo constante (ver Figura 19).

Figura 19



- Quando a seringa estiver vazia, retire a agulha da pele com cuidado para a manter no mesmo ângulo em que estava quando foi introduzida.
- Pressione com uma bola de algodão no local de injeção durante 10 segundos. Pode ocorrer uma ligeira perda de sangue. **NÃO** friccione o local de injeção. Se desejar, pode colocar um penso rápido.

i. Eliminação do material usado

- A seringa e as agulhas **NUNCA** devem ser reutilizadas. Rejeite as agulhas e a seringa de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Se tiver alguma dúvida, fale com um médico, enfermeiro ou farmacêutico que esteja familiarizado com o Enbrel.