Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enbrel 25 mg pó e solvente para solução injetável
etanercept

Leia com atenção todo este folheto 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 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 si ou 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 doenças que os seus, ou os da criança ao seu cuidado.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis possíveis
5. Como conservar Enbrel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização

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.

Em adultos (com 18 ou mais anos de idade), o Enbrel pode ser utilizado na **artrite reumatoide** moderada ou grave, na **artrite psoriática**, na **espondiloartrite axial** grave incluindo **espondilite anquilosante** grave, e na **psoríase** moderada ou grave – em cada caso, normalmente quando outros tratamentos amplamente utilizados não resultaram suficientemente bem ou não são adequados para si.

Para a artrite reumatoide, o Enbrel é normalmente utilizado em associação com o metotrexato, embora também possa ser utilizado isoladamente se o tratamento com metotrexato for inadequado para si. Quer utilizado isoladamente ou em associação com o metotrexato, o Enbrel pode atrasar as lesões das suas articulações causadas pela artrite reumatoide e melhorar a capacidade para efetuar atividades diárias.

Em doentes com artrite psoriática envolvendo múltiplas articulações, o Enbrel pode melhorar a sua capacidade para realizar tarefas diárias habituais. Em doentes com múltiplas articulações simétricas doridas ou inchadas (por ex., mãos, punhos e pés), o Enbrel pode atrasar a lesão estrutural causada pela doença nessas articulações.

O Enbrel pode também 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 tem, ou se a criança ao seu cuidado tem, alergia ao etanercept ou a qualquer outro componente do Enbrel (indicados na secção 6). Se surgirem, em si ou 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 tiver ou a criança tiver uma doença grave no sangue chamada sepsis, ou estiver em risco de a desenvolver. Se tiver dúvidas fale com o seu médico.
- se tem ou a criança tem uma infeção de qualquer natureza. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Enbrel.

- **Reações alérgicas:** Se surgirem, em si ou 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.
- **Látex:** a ponta de borracha da seringa é feita de látex (borracha natural seca). Contacte o seu médico antes de utilizar Enbrel, caso a seringa vá ser manuseada por indivíduos com sensibilidade (alergia) conhecida ou suspeita ao látex ou quando o Enbrel é administrado nestes indivíduos.
- **Infeções/cirurgia:** Se surgir uma nova infeção em si ou na criança ou se vai ser submetido ou se a criança vai ser submetida em breve a uma grande cirurgia, o seu médico poderá querer avaliar o tratamento com Enbrel.
- **Infeções/diabetes:** Informe o seu médico se tem ou 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 desenvolver ou a criança desenvolver sintomas de uma infeção como febre, arrepios ou tosse, informe o seu médico imediatamente. O seu médico poderá decidir continuar a acompanhá-lo ou à 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 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 do Doente. É muito importante que informe o seu médico se alguma vez teve, ou 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 tem ou teve ou se a criança tem ou teve hepatite B. O seu médico deve efetuar testes para determinar a existência de hepatite B antes de iniciar ou de a 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 tem ou 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, em si ou na criança, sinais ou sintomas tais como febre persistente, dores de garganta, nódoas negras, 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 tem ou 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 tem ou se a criança tem antecedentes de insuficiência cardíaca congestiva, pois nesse caso o Enbrel deve ser utilizado com precaução.
- **Cancro:** Informe o seu médico se tem ou teve linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas) ou algum outro tipo de cancro antes de iniciar o tratamento com Enbrel.
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 cancro.
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 cancros, incluindo tipos invulgares, que por vezes resultou em morte.
Alguns doentes que receberam Enbrel desenvolveram cancro da pele. Informe o seu médico se desenvolver ou se a criança desenvolver qualquer alteração no aspeto da pele ou qualquer crescimento na pele.
- **Varicela:** Informe o seu médico se estiver exposto ou 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 tem ou 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 tem ou se a criança ao seu cuidado tem granulomatose de Wegener, fale com o seu médico.
- **Medicamentos antidiabéticos**: Informe o seu médico se tem ou a criança tem diabetes ou se está a tomar medicamentos para o tratamento da diabetes. O seu médico decidirá se necessita ou 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 utilizar Enbrel. Algumas vacinas, nomeadamente a vacina oral da pólio, não devem ser administradas durante o tratamento com Enbrel. Por favor, consulte o seu médico antes de receber ou de a criança receber qualquer vacina.

.

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 estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar (ou a criança) outros medicamentos (incluindo anacinra, abatacept ou sulfassalazina), incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Não deve, nem a criança, tomar Enbrel com medicamentos que contêm as substâncias ativas anacinra ou abatacept.

Gravidez e amamentação

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.

Fale com o seu médico se quiser amamentar durante o tratamento com Enbrel. É importante que informe o médico do bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Enbrel durante a gravidez e a amamentação, antes que o seu bebé receba qualquer vacina.

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

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.

Dose para doentes adultos (com 18 ou mais anos de idade)

<u>Artrite reumatoide, artrite psoriática e espondiloartrite axial incluindo espondilite anquilosante</u>

A dose habitual é de 25 mg administrada duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana, por injeção debaixo da pele. No entanto, o seu médico pode determinar outra frequência para administrar o Enbrel.

Psoríase em placas

A dose habitual é de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana.

Em alternativa, poderá ser prescrita a dose de 50 mg, duas vezes por semana, durante 12 semanas, seguida de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana.

Com base na sua resposta, o seu médico decidirá durante quanto tempo deverá utilizar o Enbrel e se é necessário reiniciar o tratamento. Caso o Enbrel não tenha efeito na sua situação após as 12 semanas, o seu médico poderá aconselhá-lo a interromper o tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

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.

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 de utilização**". 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 indesejáveis possíveis

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

Reações alérgicas

Se detetar alguma das seguintes situações não 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).

As reações alérgicas graves são raras. No entanto, qualquer um dos sintomas acima mencionados podem indicar uma reação alérgica ao Enbrel, pelo que deve procurar de imediato cuidados médicos.

Efeitos indesejáveis graves

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

- Sinais de **infeções 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 na pele 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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, estas não ocorrem com tanta frequência após o primeiro mês de tratamento, alguns doentes tiveram uma reação num local de injeção utilizado recentemente); e cefaleia.

- **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-arroxeada 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); sarcoma de Kaposi, um cancro raro relacionado com a infeção pelo vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente na forma de lesões cutâneas de cor púrpura; ativação excessiva das células brancas do sangue associadas com inflamação (síndrome de ativação dos macrófagos); recidiva de hepatite B (infeção do fígado); danos nos filtros minúsculos existentes dentro dos rins, levando a deterioração da função renal (glomerulonefrite); agravamento de uma condição denominada dermatomiosite (debilidade e inflamação muscular acompanhadas de erupção na pele).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis 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 indesejáveis, 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 e no rótulo, 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 25ºC 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).

É recomendada a utilização imediata, após a preparação da solução de Enbrel. Contudo, a solução pode ser utilizada no prazo de 6 horas quando conservada a temperaturas até 25ºC.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução não está límpida ou contém partículas. A solução deve ser límpida, incolor a amarelo-claro ou castanho-claro, sem grumos, flocos ou partículas.

Deite fora, cuidadosamente, qualquer solução de Enbrel que não seja administrada no prazo de 6 horas.

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 25 mg contém 25 mg da substância ativa 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

O Enbrel 25 mg é fornecido como um pó branco e solvente para solução injetável (pó para uso injetável). Cada embalagem contém 4, 8 ou 24 frascos para injetáveis, 4, 8 ou 24 seringas pré-cheias de água para preparações injetáveis, 4, 8 ou 24 agulhas, 4, 8 ou 24 adaptadores para os frascos para injetáveis e 8, 16 ou 48 compressas com álcool. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs-Sint-Amands
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 NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

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

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

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

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ 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

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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

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

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2023.

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

7. Instruções de utilização

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 ou seu/sua assistente irão instruí-lo quanto às técnicas de autoadministração ou de administração a uma criança. Não tente administrar a injeção até que esteja seguro de que percebeu como preparar a solução para injeção e como administrá-la.

Esta injeção não deve ser misturada com qualquer outro medicamento.

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.

Figura 2

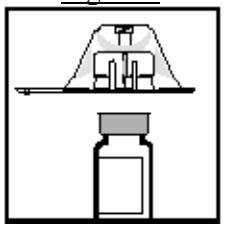
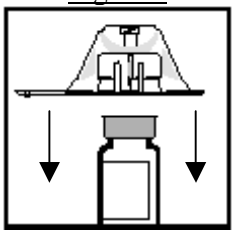
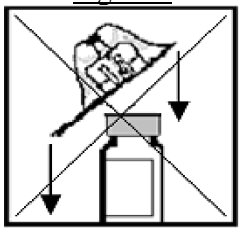


Figura 3



CORRETO

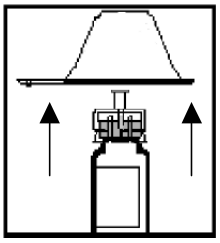
Figura 4



INCORRETO

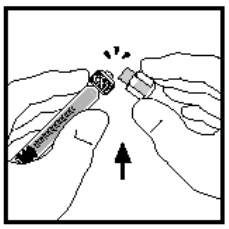
- Enquanto segura o frasco para injetáveis com uma das mãos, retire a embalagem de plástico do adaptador para o frasco (ver Figura 5).

Figura 5



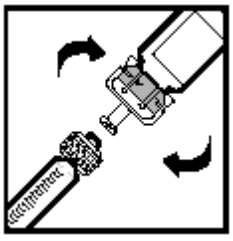
- Retire a extremidade protetora da seringa quebrando a tampa branca ao longo das perfurações. Para tal, segure o rebordo da tampa branca enquanto prende a extremidade da tampa branca com a outra mão e a curva para baixo e depois para cima até partir (ver Figura 6). **NÃO REMOVA o rebordo branco que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

Figura 6



- Não utilize a seringa se esta perfuração 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

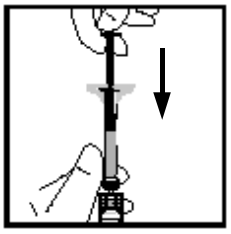


d. Juntar o solvente

- 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).

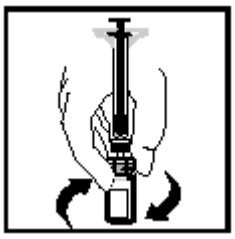
- Depois do solvente ter sido adicionado ao Enbrel, o êmbolo pode mover-se por si próprio. Isto deve-se à pressão do ar e não deve constituir motivo de preocupação.

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 incolor a amarelo-claro ou castanho-claro, 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.

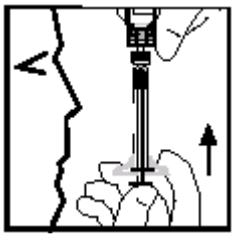
Figura 9



e. Retirar a solução de Enbrel do frasco para injetáveis

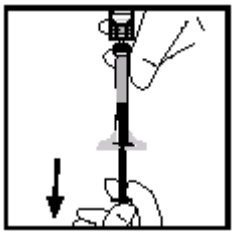
- Com a seringa ainda fixa ao frasco para injetáveis e ao adaptador para o frasco, segure o frasco invertido ao nível dos olhos. Empurre o êmbolo totalmente para dentro da seringa (ver Figura 10).

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, retirar 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.

(Nota: Após ter completado estes passos, pode permanecer uma pequena quantidade de líquido no frasco para injetáveis. Isto é normal.)

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

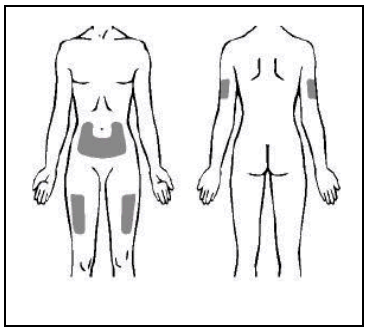
- Enquanto segura a seringa na posição vertical, retire quaisquer bolhas de ar empurrando lentamente o êmbolo até o ar ser retirado (ver Figura 16).

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



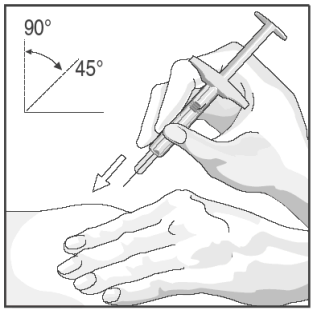
- Escolha um novo local para cada nova injeção. Cada nova injeção deve ser administrada pelo menos a 3 cm de um local anterior. **NÃO** administre em zonas onde a pele esteja sensibilizada, com nódoas negras, vermelha ou dura. Evite zonas com cicatrizes ou estrias. (Pode ser útil anotar os locais de injeções anteriores.)
- Se tiver psoríase ou 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

a. Esfregue o local onde vai administrar o Enbrel com uma 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 45º e 90º (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.