

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Enbrel 25 mg solução injetável em caneta pré-cheia 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 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 doença que os seus, ou os da criança 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 utilizar a caneta pré-cheia MYCLIC para administrar 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.

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 dos outros componentes do Enbrel (listados 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 não tem a certeza fale com o seu médico.
- se tem, ou a criança tem, uma infeção de qualquer natureza. Se tem 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.
- **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 de Alerta 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.
- **Látex:** A tampa da agulha da caneta MYCLIC é feita de látex (uma borracha natural seca). Contacte o seu médico antes de utilizar Enbrel, caso a tampa da agulha seja manipulada por, ou se o Enbrel for administrado a, alguém com hipersensibilidade (alergia) conhecida ou suspeita de hipersensibilidade ao látex.
- **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 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 seu médico antes de receber ou de a 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 estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar (ou a criança) outros medicamentos (por exemplo, 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 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

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.

O seu médico prescreveu-lhe a dosagem de 25 mg de Enbrel. Está disponível uma dosagem de 50 mg para administração de doses de 50 mg.

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

Artrite reumatoide, artrite psoriática e espondiloartrite axial incluindo espondilite anquilosante

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 seu médico irá determinar a dose correta para a criança e vai prescrever a dosagem apropriada de Enbrel (10 mg, 25 mg ou 50 mg).

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.

O seu médico fornecer-lhe-á instruções detalhadas para preparar e medir a dose adequada.

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.

São fornecidas instruções detalhadas sobre como administrar Enbrel na secção 7, “Instruções para utilizar a caneta pré-cheia MYCLIC para administrar 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. Tenha 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 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 secundários graves

Se detetar alguma das seguintes situações pode necessitar, ou 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, nódulos negros, 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 (sarcoïdose); 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/submissaooram> (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 e na caneta pré-cheia MYCLIC, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.
Manter as canetas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após retirar a caneta pré-cheia do frigorífico, **aguarde aproximadamente 15 a 30 minutos para permitir que a solução de Enbrel na caneta atinja a temperatura ambiente.** Não aqueça de qualquer outra forma. Recomenda-se depois a utilização imediata.

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).

Inspeccione a solução contida na caneta através da janela de inspeção transparente. A mesma deve ser límpida ou ligeiramente opalescente, incolor a amarela clara ou castanha clara, podendo conter pequenas partículas de proteína translúcidas ou brancas. Esta aparência é normal para o Enbrel. Não utilize a solução se esta se apresentar com alteração de cor, turva ou se apresentar partículas diferentes das descritas acima. Se tiver dúvidas quanto à aparência da solução, consulte o seu farmacêutico.

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 caneta pré-cheia MYCLIC contém 25 mg de etanercept.

Os outros componentes são sacarose, cloreto de sódio, cloridrato de L-arginina, fosfato de sódio monobásico di-hidratado e fosfato de sódio dibásico di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Enbrel e conteúdo da embalagem

O Enbrel é fornecido como uma solução injetável numa caneta pré-cheia (MYCLIC) (solução injetável). A caneta MYCLIC contém uma solução injetável límpida, incolor a amarela clara ou castanha clara. Cada embalagem contém 4, 8 ou 24 canetas pré-cheias e 4, 8 ou 24 compressas com álcool. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,

Havant
Hampshire, PO9 2NG
Reino Unido

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

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

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

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

Ireland

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

Slovenská Republika

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

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

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 utilizar a caneta pré-cheia MYCLIC para administrar Enbrel

Esta secção está dividida nas seguintes subsecções:

Introdução

Passo 1: Preparação para a injeção de Enbrel

Passo 2: Escolha do local de injeção

Passo 3: Administração da solução de Enbrel

Passo 4: Eliminação da caneta MYCLIC usada

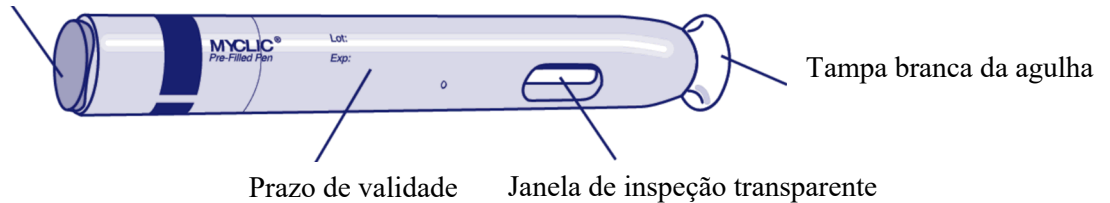
Introdução

As seguintes instruções explicam como utilizar a caneta MYCLIC para administrar Enbrel. Leia as instruções atentamente e siga-as passo a passo. O médico ou seu/sua assistente irão instruí-lo sobre a administração de Enbrel. Não tente administrar a injeção até que esteja seguro de que percebeu como usar a caneta MYCLIC apropriadamente. Se tiver quaisquer dúvidas sobre a administração da injeção, peça auxílio ao seu médico ou enfermeiro.

Figura 1

Botão cinzento de ativação

A caneta pré-cheia MYCLIC



Passo 1: Preparação para a injeção de Enbrel

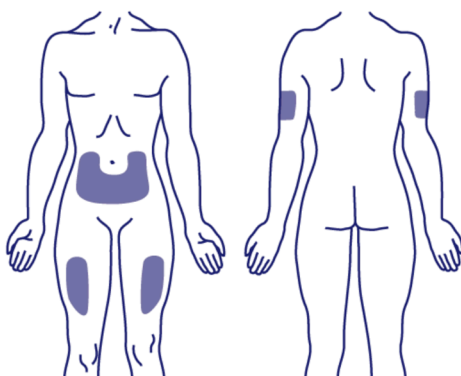
1. Escolha uma superfície de trabalho limpa, bem iluminada e plana.
2. Reúna os artigos de que necessita para a injeção e coloque-os na superfície escolhida:
 - a. Uma caneta pré-cheia MYCLIC e uma compressa com álcool (retire estes artigos da embalagem contendo as canetas que conserva no frigorífico). Não agite a caneta.
 - b. Uma bola de algodão ou gaze.
3. **Verifique o prazo de validade (mês/ano) na caneta.** Se o prazo tiver terminado, não utilize a caneta e consulte o seu farmacêutico.
4. Inspeccione a solução contida na caneta através da janela de inspeção transparente. A mesma deve ser límpida ou ligeiramente opalescente, incolor a amarela clara ou castanha clara, podendo conter pequenas partículas de proteína translúcidas ou brancas. Esta aparência é normal para o Enbrel. Não utilize a solução se esta se apresentar com alteração de cor, turva ou se apresentar partículas diferentes das descritas acima. Se tiver dúvidas quanto à aparência da solução, consulte o seu farmacêutico.
5. **Deixe no seu lugar a tampa branca da agulha e aguarde aproximadamente 15 a 30 minutos** para permitir que a solução de Enbrel na caneta pré-cheia atinja a temperatura ambiente. Ao aguardar que a solução atinja a temperatura ambiente poderá tornar a administração mais confortável para si. Não aqueça de qualquer outra forma. **Deixe sempre a caneta fora da vista e do alcance das crianças.**

Enquanto aguarda que a solução da caneta atinja a temperatura ambiente, leia o Passo 2 (abaixo), e escolha o local da injeção.

Passo 2: Escolha do local de injeção (ver a Figura 2)

1. O local recomendado para a administração da injeção é a parte da frente da zona média da coxa. Se preferir, poderá alternativamente utilizar a barriga, mas certifique-se de que escolhe um local pelo menos 5 centímetros afastado da região à volta do umbigo. Se outra pessoa lhe administrar a injeção, poderá também ser utilizada a parte de trás da porção superior do braço.

Figura 2

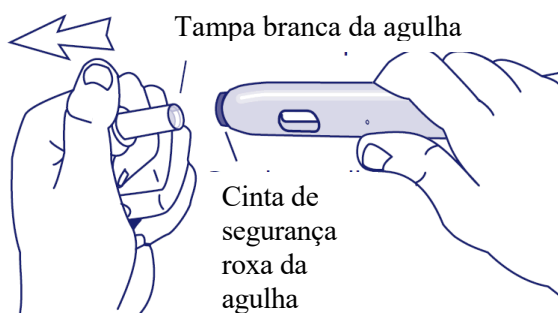


2. Cada nova injeção deve ser administrada pelo menos a 3 cm de um local utilizado anteriormente. Não administre em zonas onde a pele esteja sensibilizada, com nódulos negros, ou dura. Evite zonas com cicatrizes ou estrias. (Pode ser útil anotar os locais de injeção anteriores).
3. Se tiver psoríase, deve tentar não administrar diretamente em qualquer zona da pele que esteja elevada, espessa, vermelha ou em zonas da pele com escamas.

Passo 3: Administração da solução de Enbrel

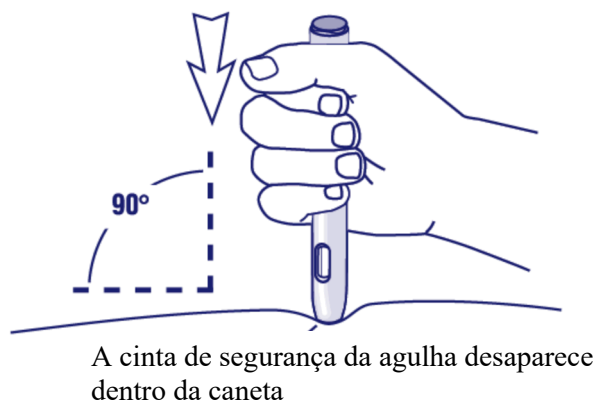
1. Depois de esperar, aproximadamente, 15-30 minutos para que a solução na caneta atinja a temperatura ambiente, lave as mãos com água morna e sabão.
2. Limpe o local da injeção com uma compressa com álcool, com movimentos circulares, e deixe secar. Não toque nesta zona outra vez antes de administrar a injeção.
3. Retire a caneta e remova a tampa da agulha puxando-a firmemente e a direito para fora (ver Figura 3). Para evitar danificar a agulha dentro da caneta, tenha o cuidado de não dobrar a proteção branca da agulha durante a remoção e não a coloque de novo uma vez que tenha sido removida. Após a remoção da tampa da agulha, verá uma cinta de segurança de cor roxa prolongando-se ligeiramente para fora da ponta da caneta. A agulha permanecerá protegida dentro da caneta até que a caneta seja ativada. Não utilize a caneta se a deixar cair sem tampa.

Figura 3



4. Puxando suavemente a pele em redor do local de injeção entre o polegar e o dedo indicador da mão livre pode tornar a injeção mais fácil e confortável.
5. Segure a caneta em ângulo reto (90°) relativamente ao local da injeção. **Pressione a extremidade aberta da caneta firmemente contra a pele**, de modo a que a cinta de segurança da agulha esteja totalmente dentro da caneta. Pode observar-se uma ligeira depressão na pele (ver Figura 4). A caneta apenas pode ser ativada quando a cinta de segurança da agulha for completamente empurrada para dentro da caneta.

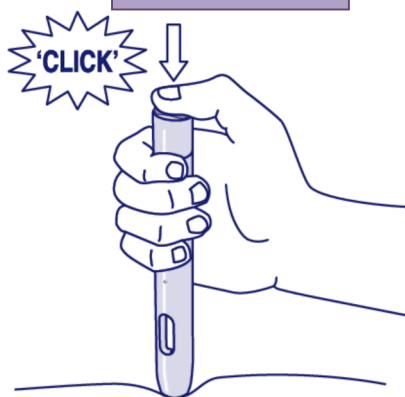
Figura 4



6. Enquanto empurra a caneta firmemente para garantir que a cinta de segurança da agulha está completamente inserida dentro da caneta, **pressione o centro do botão cinzento** no topo da caneta com o polegar para dar início à administração da injeção (ver Figura 5). Ao pressionar o centro do botão, ouvirá um 'click'. **Continue a pressionar a caneta firmemente contra a pele até ouvir um segundo 'click'**, ou até 10 segundos após o primeiro 'click' (o que acontecer primeiro).

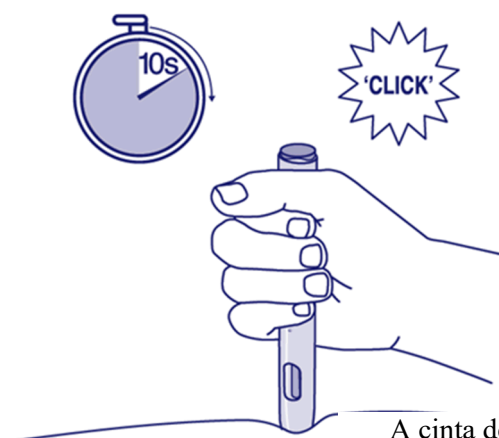
Nota – Se não conseguir iniciar a injeção conforme descrito, pressione a caneta contra a pele com mais firmeza e, em seguida, pressione o botão cinzento novamente.

Figura 5



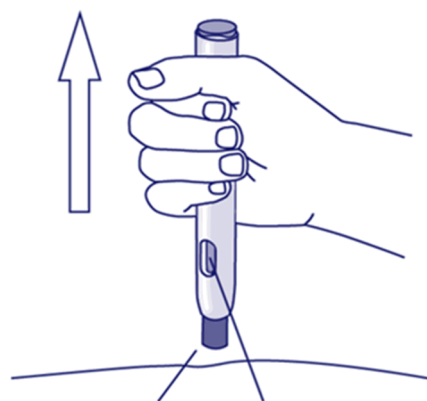
7. Quando ouvir o segundo 'click' (ou, se não ouvir um segundo 'click', depois de decorridos 10 segundos), a sua injeção está completa (ver Figura 6). Pode então retirar a caneta da pele (ver Figura 7). Ao retirar a caneta, a cinta de segurança roxa da agulha surgirá automaticamente para cobrir a agulha.

Figura 6



A cinta de segurança roxa da agulha surgirá para cobrir a agulha

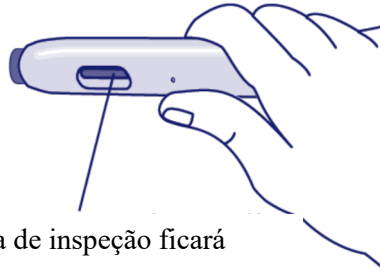
Figura 7



A janela de inspeção ficará roxa

8. A janela de inspeção deverá estar completamente roxa, confirmando que a dose foi injetada corretamente (ver Figura 8). Se a janela de inspeção não estiver completamente roxa, contacte o seu enfermeiro ou o farmacêutico, uma vez que a solução de Enbrel pode não ter sido injetada completamente. Não tente utilizar de novo a caneta, e não tente utilizar outra caneta sem o prévio acordo do seu enfermeiro ou farmacêutico.

Figura 8



A janela de inspeção ficará roxa

9. Se ocorrer uma ligeira perda de sangue no local de injeção, deve pressionar uma bola de algodão ou gaze sobre o local de injeção durante 10 segundos. Não friccione o local de injeção.

Passo 4: Eliminação da caneta MYCLIC usada

- A caneta destina-se apenas a uma administração única - nunca deve ser reutilizada. Rejeite a caneta usada de acordo com as instruções do seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Não tente tapar a caneta novamente.

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