

Brosur kemasan: Informasi bagi pengguna

ENBREL 50 mg/mL Larutan untuk Injeksi yang Terisi dalam Alat Suntik

Etanercept

Bacalah brosur ini dengan cermat sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, sekali pun gejala-gejala penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini. Lihat bagian 8.

Isi brosur ini:

1. Nama Produk
2. Deskripsi Produk
3. Apa kandungan obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
8. Efek yang tidak diinginkan
9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
10. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
11. Tanda-tanda dan Gejala overdosis
12. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
13. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
14. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
15. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
16. Tanggal Revisi

1. Nama Produk

Enbrel

2. Deskripsi Produk

Larutan untuk injeksi yang terisi dalam alat suntik.

Larutan untuk injeksi yang terisi dalam alat suntik memiliki wujud jernih hingga opalesens, tidak berwarna hingga kuning atau coklat pucat, dan cairan dapat mengandung kadar kelumit partikel amorf translusens hingga putih, dengan pH $6,3 \pm 0,2$.

3. Apa kandungan obat ini?

Setiap alat suntik yang terisi mengandung 50 mg etanercept.

Bahan-bahan lainnya adalah sukrosa, natrium klorida, L-arginin hidroklorida, natrium fosfat monobasa dihidrat, natrium fosfat dibasa dihidrat, dan air untuk injeksi.

4. Kekuatan obat

50 mg/mL

5. Apa kegunaan obat ini?

Artritis reumatoid:

Enbrel dapat digunakan sendiri atau dalam kombinasi dengan metotreksat untuk pengobatan artritis reumatoid aktif pada orang dewasa jika respons terhadap obat-obatan antirematik pemodifikasi penyakit, termasuk metotreksat (kecuali dikontraindikasikan), dianggap tidak adekuat. Jika digunakan dalam kombinasi dengan metotreksat, Enbrel telah terbukti mampu menghentikan kerusakan struktural yang berkaitan dengan penyakit.

Enbrel juga diindikasikan dalam pengobatan artritis reumatoid berat, aktif, dan progresif pada orang dewasa yang sebelumnya tidak diobati dengan metotreksat.

Pada pasien penderita artritis reumatoid, Enbrel yang digunakan sendiri atau dalam kombinasi dengan metotreksat telah terbukti memperlambat perkembangan kerusakan struktural yang berkaitan dengan penyakit sebagaimana diukur oleh sinar-X.

Artritis Idiopatik Juvenil:

Pengobatan artritis kronis juvenil bentuk poliartikular pada anak-anak berusia 4 hingga 17 tahun yang telah menunjukkan respons yang tidak adekuat terhadap, atau yang telah terbukti tidak toleran terhadap, metotreksat. Enbrel belum diteliti pada anak-anak berusia kurang dari 4 tahun.

Artritis psoriasis:

Pengobatan artritis psoriasis aktif dan progresif pada orang dewasa apabila respons terhadap terapi obat antirematik pemodifikasi penyakit sebelumnya tidak adekuat.

Spondilitis ankilosis:

Etanercept diindikasikan untuk mengobati orang dewasa dengan spondilitis ankilosis aktif berat yang menunjukkan respons yang tidak adekuat terhadap terapi obat antirematik pemodifikasi penyakit sebelumnya.

Psoriasis plak:

Nama Generik: Etanercept
Nama Dagang: ENBREL
Tanggal Efektif CDS: 5 Agustus 2022
Menggantikan: 19 November 2020
Disetujui oleh BPOM: 26 Desember 2022

Etanercept diindikasikan untuk mengobati orang dewasa (18 tahun atau lebih) dengan psoriasis plak sedang hingga berat yang tidak merespons terhadap, atau memiliki kontraindikasi terhadap, atau tidak toleran terhadap terapi sistemik lainnya, termasuk siklosporin, metotreksat, atau PUVA.

6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai petunjuk dokter. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

Dewasa (18–64 tahun)

Artritis reumatoid

Dosis pada umumnya adalah 25 mg yang diberikan dua kali seminggu atau 50 mg sekali seminggu dalam bentuk injeksi di bawah kulit.

Artritis psoriasis dan spondilitis ankilosis

Dosis yang dianjurkan adalah 25 mg Enbrel yang diberikan dua kali seminggu, atau 50 mg yang diberikan satu kali seminggu.

Psoriasis plak

Dosis Enbrel yang dianjurkan adalah 25 mg yang diberikan dua kali seminggu. Sebagai alternatif, 50 mg yang diberikan dua kali seminggu dapat digunakan hingga 12 minggu diikuti dengan, bila perlu, dosis 25 mg dua kali seminggu.

Pengobatan dengan Enbrel harus dilanjutkan hingga remisi tercapai, sampai 24 minggu. Dokter akan memutuskan berapa lama Anda harus menggunakan Enbrel dan apakah pengobatan ulang diperlukan berdasarkan respons Anda. Jika Enbrel tidak menunjukkan efek apa pun terhadap kondisi Anda setelah 12 minggu dokter Anda dapat memberi tahu Anda untuk berhenti menggunakan obat ini.

Jika diindikasikan pengobatan ulang dengan Enbrel, maka panduan durasi pengobatan di atas harus dipatuhi. Dosisnya harus 25 mg dua kali seminggu. Tersedia Enbrel dengan kekuatan 25 mg, dan harus digunakan untuk pemberian dosis 25 mg.

Metotreksat, glukokortikoid, salisilat, obat antiinflamasi nonsteroid (OAINS), atau analgesik dapat dilanjutkan selama pengobatan dengan Enbrel pada orang dewasa.

Lansia (≥ 65 tahun)

Nama Generik: Etanercept
Nama Dagang: ENBREL
Tanggal Efektif CDS: 5 Agustus 2022
Menggantikan: 19 November 2020
Disetujui oleh BPOM: 26 Desember 2022

Penyesuaian dosis tidak perlu dilakukan. Posologi dan pemberiannya sama dengan untuk orang dewasa yang berusia 18–64 tahun.

Anak-anak dan remaja (≥ 4 hingga < 18 tahun)

0,4 mg/kg (hingga maksimum 25 mg per dosis) setelah rekonstitusi 25 mg Enbrel dalam 1 mL air untuk injeksi, diberikan dua kali seminggu sebagai injeksi subkutan dengan interval 3–4 hari antar dosis.

Enbrel belum diteliti pada anak-anak berusia < 4 tahun.

Gangguan ginjal dan hati

Penyesuaian dosis tidak diperlukan.

Metode dan rute pemberian

Enbrel diberikan melalui injeksi di bawah kulit (melalui injeksi subkutan) di paha, perut, atau lengan atas.

Berikan jarak untuk setiap injeksi baru setidaknya 3 cm dari titik injeksi sebelumnya. JANGAN menyuntikkan pada area yang kulitnya mengalami nyeri tekan, memar, kemerahan, atau mengeras.

Pasien atau orang yang merawat yang memberikan Enbrel harus diberi instruksi mengenai teknik injeksi. Injeksi pertama harus dilakukan di bawah pengawasan tenaga kesehatan profesional yang berkualifikasi jika injeksi Enbrel akan dilakukan sendiri oleh pasien atau orang yang merawatnya.

Sebelum injeksi, alat suntik terisi sekali pakai Enbrel harus dibiarkan hingga mencapai suhu ruang (sekitar 15 hingga 30 menit). Penutup jarum tidak boleh dilepaskan selama menunggu alat suntik berisi mencapai suhu ruang. Larutan harus memiliki wujud jernih hingga opalesens, tidak berwarna hingga kuning atau coklat pucat, dan cairan dapat mengandung kadar kelumit partikel amorf translusens hingga putih.

Jangan mencampur larutan Enbrel dengan obat lain.

Untuk membantu Anda mengingat, mungkin bermanfaat jika Anda menuliskan catatan harian pada hari apa saja dalam seminggu Enbrel harus digunakan.

Jika Anda lupa menyuntikkan Enbrel

Jika Anda terlupa satu dosis, maka Anda harus menyuntikkannya segera setelah Anda ingat, kecuali dosis yang dijadwalkan berikutnya adalah untuk keesokan hari; dalam hal ini Anda harus melewatkan dosis yang terlupa tersebut. Kemudian lanjutkan untuk menyuntikkan obat sesuai hari biasanya. Jika Anda lupa hingga hari injeksi berikutnya tiba, jangan menggunakan

dosis dua kali lipat (dua dosis pada hari yang sama) untuk mengompensasi dosis yang terlupa.

Jika Anda berhenti menggunakan Enbrel

Gejala Anda dapat kembali setelah obat dihentikan. Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

7. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?

- Jangan menggunakan Enbrel jika Anda alergi terhadap etanercept atau bahan lain di dalam Enbrel.
- Jangan menggunakan Enbrel jika Anda menderita sepsis (infeksi darah serius) atau berisiko mengalami sepsis.
- Jangan menggunakan Enbrel jika Anda menderita infeksi aktif yang serius atau infeksi berkepanjangan atau lokal.

Peringatan dan langkah-langkah pencegahan

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum menggunakan Enbrel.

- **Infeksi/pemantauan:** Segera beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak mengalami gejala-gejala infeksi seperti demam, menggigil, atau batuk. Dokter Anda dapat memutuskan untuk terus memantau Anda atau anak untuk melihat adanya infeksi setelah Anda atau anak berhenti menggunakan Enbrel.
- **Infeksi/diabetes:** Beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak memiliki riwayat infeksi berulang atau menderita diabetes atau kondisi lain yang meningkatkan risiko infeksi.
- **Infeksi/pembedahan:** Jika Anda atau anak mengalami infeksi baru, atau hendak menjalani pembedahan besar, maka dokter Anda mungkin akan memantau pengobatan dengan Enbrel.
- **Granulomatosis Wegener:** Enbrel tidak dianjurkan untuk mengobati granulomatosis Wegener, suatu penyakit radang yang langka. Jika Anda atau anak yang Anda rawat menderita granulomatosis Wegener, konsultasikan dengan dokter Anda.
- **Penyalahgunaan alkohol:** Enbrel tidak boleh digunakan untuk pengobatan hepatitis yang berhubungan dengan penyalahgunaan alkohol. Harap beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak yang Anda rawat memiliki riwayat penyalahgunaan alkohol.
- **Lateks:** Penutup jarum terbuat dari bahan lateks (karet alami kering). Hubungi dokter Anda sebelum menggunakan Enbrel jika penutup jarum akan ditangani oleh, atau Enbrel

akan diberikan kepada, seseorang yang diketahui atau mungkin memiliki hipersensitivitas (alergi) terhadap lateks.

- **Reaksi alergi:** Jika Anda atau anak mengalami reaksi alergi seperti pembengkakan wajah, dada sesak, mengi, pening, atau ruam, jangan suntikkan Enbrel lagi, dan segera hubungi dokter Anda.
- **Kanker:** Beri tahu dokter Anda jika Anda menderita atau pernah menderita limfoma (sejenis kanker darah) atau jenis kanker lainnya sebelum Anda menerima Enbrel.

Pasien yang menderita artritis reumatoid berat, yang sudah menderita penyakit ini untuk jangka waktu yang lama, dapat berisiko lebih tinggi dibandingkan rata-rata untuk terkena limfoma.

Anak-anak dan orang dewasa yang menggunakan Enbrel mungkin berisiko lebih tinggi untuk terkena limfoma atau kanker lainnya.

Beberapa anak dan pasien remaja yang pernah menggunakan Enbrel atau obat-obatan lain dengan cara kerja seperti Enbrel telah terkena kanker, termasuk jenis yang tidak umum, yang kadang-kadang menyebabkan kematian.

Beberapa pasien yang menerima Enbrel telah terkena kanker kulit. Beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak mengalami perubahan apa pun pada penampakan kulit atau pertumbuhan pada kulit.

- **Gangguan darah:** Segera mencari saran medis jika Anda atau anak menunjukkan tanda-tanda atau gejala seperti demam berkepanjangan, sakit tenggorokan, memar, perdarahan, atau pucat. Gejala semacam ini mungkin menunjukkan adanya gangguan darah yang berpotensi mengancam nyawa, yang mungkin memerlukan penghentian Enbrel.
- **Gangguan sistem saraf dan mata:** Beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak Anda menderita sklerosis multipel. Dokter akan menentukan apakah Enbrel merupakan pengobatan yang tepat.

Terdapat laporan adanya gangguan demielinasi sistem saraf pusat pada pasien yang diterapi dengan Enbrel. Selain itu, terdapat pula laporan yang jarang tentang polineuropati demielinasi perifer (termasuk sindrom Guillain-Barré). Evaluasi risiko/manfaat secara saksama, termasuk penilaian neurologis, dianjurkan saat meresepkan Enbrel kepada pasien yang sudah menderita atau baru-baru ini menderita penyakit demielinasi sistem saraf pusat, atau mereka yang dianggap memiliki risiko yang meningkat untuk mengalami penyakit demielinasi.

- **Gagal jantung kongestif:** Beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak memiliki riwayat gagal jantung kongestif, karena Enbrel harus digunakan dengan hati-hati dalam kondisi semacam ini.
- **Tuberkulosis:** Karena kasus tuberkulosis telah dilaporkan pada pasien yang diterapi dengan Enbrel, maka dokter Anda akan memeriksa tanda-tanda dan gejala tuberkulosis sebelum memulai pengobatan dengan Enbrel. Termasuk di dalamnya riwayat medis menyeluruh, rontgen dada, dan tes tuberkulin. Sangat penting kiranya Anda memberi tahu dokter Anda jika Anda atau anak pernah menderita tuberkulosis atau pernah mengalami kontak dekat dengan seseorang yang pernah menderita tuberkulosis. Jika gejala tuberkulosis (seperti batuk berkepanjangan, penurunan berat badan, merasa lemah, demam ringan), atau infeksi lainnya muncul selama atau setelah terapi, segera beri tahu dokter Anda.
- **Hepatitis B:** Beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak menderita atau pernah menderita hepatitis B. Dokter Anda akan melakukan tes untuk mengetahui adanya infeksi hepatitis B sebelum Anda atau anak memulai pengobatan dengan Enbrel. Pengobatan dengan Enbrel dapat menyebabkan aktifnya kembali hepatitis B pada pasien yang sebelumnya telah terinfeksi virus hepatitis B. Jika hal ini terjadi, Anda harus berhenti menggunakan Enbrel.
- **Hepatitis C:** Beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak menderita hepatitis C. Dokter Anda mungkin akan memantau pengobatan dengan Enbrel jika infeksi ini memburuk.
- **Obat-obatan antidiabetes:** Beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak menderita diabetes atau sedang meminum obat untuk mengobati diabetes. Dokter Anda dapat memutuskan apakah Anda atau anak perlu mengurangi obat antidiabetes selama menggunakan Enbrel.
- **Cacar air:** Beri tahu dokter Anda jika Anda atau anak terpapar pada cacar air selama menggunakan Enbrel. Dokter Anda akan menentukan apakah tindakan pencegahan untuk cacar air diperlukan.

Anak-anak dan remaja

- **Vaksinasi:** Bila memungkinkan, anak-anak harus sudah menerima semua vaksinasi sesuai umurnya sebelum menggunakan Enbrel. Beberapa vaksin, seperti vaksin polio oral, tidak boleh diberikan selama menggunakan Enbrel. Harap konsultasikan dengan dokter Anda sebelum Anda atau anak menerima vaksin.

Kehamilan dan menyusui

Penggunaan Enbrel selama kehamilan tidak dianjurkan. Anda harus berkonsultasi dengan dokter Anda apabila Anda hamil, menduga diri Anda hamil, atau berencana untuk memiliki bayi.

Jika Anda menerima Enbrel saat hamil, maka bayi Anda dapat memiliki risiko lebih tinggi menderita infeksi. Satu penelitian membandingkan angka cacat lahir pada ibu yang telah menerima Enbrel selama kehamilan dengan mereka yang tidak menerima Enbrel atau obat-obatan serupa lainnya (antagonis-TNF). Penelitian ini menunjukkan tidak adanya peningkatan angka malformasi minor dan tidak ada pola malformasi mayor atau minor. Selain itu, tidak terjadi peningkatan dalam angka defisit pertumbuhan di dalam rahim atau pascakelahiran atau tertundanya perkembangan pascakelahiran. Dalam penelitian registri observasional multinegara kedua yang membandingkan risiko hasil kelahiran yang tidak diinginkan pada ibu yang terpapar etanercept dibandingkan mereka yang terpapar pada obat-obatan nonbiologis, tidak teramati adanya peningkatan risiko cacat lahir besar. Penelitian ini juga menunjukkan tidak adanya peningkatan risiko cacat lahir minor, kelahiran prematur, bayi meninggal di dalam kandungan, atau infeksi dalam tahun pertama kehidupan pada bayi yang lahir dari ibu yang terpapar etanercept selama kehamilan. Enbrel hanya boleh digunakan selama kehamilan jika potensi manfaatnya bagi sang ibu melebihi potensi risiko bagi janin.

Penting kiranya Anda memberi tahu dokter bayi Anda atau tenaga kesehatan lainnya mengenai penggunaan Enbrel selama kehamilan sebelum bayi menerima vaksin apa pun (untuk informasi lebih lanjut lihat bagian 7 “Vaksinasi”).

Sampaikan kepada dokter Anda jika Anda ingin menyusui saat menjalani pengobatan dengan Enbrel.

Mengemudi dan mengoperasikan mesin

Belum ada penelitian yang dilakukan mengenai efeknya terhadap kemampuan untuk mengemudi dan mengoperasikan mesin.

8. Efek yang tidak diinginkan

Reaksi alergi

Jika ada di antara reaksi berikut ini terjadi, jangan suntikkan Enbrel lagi. Beri tahu dokter Anda segera, atau datang ke unit gawat darurat di rumah sakit terdekat Anda.

- Kesulitan menelan atau bernapas
- Pembengkakan wajah, tenggorokan, tangan, atau kaki
- Merasa tegang atau cemas, sensasi berdenyut, kulit tiba-tiba memerah dan/atau terasa hangat
- Ruam berat, gatal, atau kaligata (bercak-bercak cembung kemerahan atau pucut pada kulit yang sering gatal)

Reaksi alergi serius terhitung jarang. Namun demikian, gejala di atas dapat menunjukkan reaksi alergi terhadap Enbrel, sehingga Anda harus meminta penanganan medis secepatnya.

Efek samping serius

Jika Anda mengetahui adanya kondisi berikut ini, maka Anda atau anak mungkin memerlukan penanganan medis secepatnya.

- Tanda-tanda **kanker**: Kanker dapat mengenai bagian tubuh mana pun termasuk kulit dan darah, dan tanda-tanda yang mungkin bergantung pada jenis dan lokasi kanker. Tanda-tanda ini dapat meliputi penurunan berat badan, demam, pembengkakan (dengan atau tanpa disertai rasa sakit), batuk berkepanjangan, adanya benjolan atau pertumbuhan pada kulit
- Tanda-tanda **infeksi serius**, seperti demam tinggi yang mungkin disertai dengan batuk, sesak napas, menggigil, rasa lemah, atau area yang panas, memerah, nyeri tekan, sakit pada kulit atau persendian
- Tanda-tanda **gagal jantung** atau **memburuknya gagal jantung**, seperti kelelahan atau sesak napas saat beraktivitas, pembengkakan di pergelangan kaki, rasa penuh di leher atau perut, sesak napas atau batuk di malam hari, kuku-kuku atau bibir yang tampak membiru,
- Tanda-tanda **gangguan darah**, seperti perdarahan, memar, atau pucat
- Tanda-tanda **gangguan saraf**, seperti kebas atau kesemutan, perubahan penglihatan, nyeri mata, atau munculnya rasa lemah pada lengan atau tungkai
- Tanda-tanda **reaksi autoimun** (ketika antibodi terbentuk namun membahayakan jaringan normal di dalam tubuh) seperti rasa nyeri, gatal, rasa lemah, dan napas, pikiran, sensasi, atau penglihatan yang tidak normal
- Tanda-tanda lupus atau sindrom menyerupai lupus, seperti perubahan berat badan, ruam yang berkepanjangan, demam, nyeri pada sendi atau otot, atau kelelahan
- Tanda-tanda **peradangan pembuluh darah** seperti rasa nyeri, demam, kulit yang kemerahan atau hangat, atau rasa gatal.

Ini semua merupakan efek samping yang jarang atau tidak umum, namun merupakan kondisi serius (sebagian di antaranya mungkin fatal). Jika terjadi tanda-tanda ini, beri tahu dokter Anda segera, atau kunjungi unit gawat darurat di rumah sakit terdekat Anda.

Efek samping Enbrel yang diketahui meliputi berikut ini dalam kelompok frekuensi yang menurun:

- **Sangat umum** (dapat memengaruhi lebih dari 1 dalam 10 orang):
Infeksi (termasuk infeksi saluran pernapasan atas, bronkitis, sistitis, dan infeksi kulit); sakit kepala; reaksi titik injeksi (termasuk perdarahan, memar, kemerahan, gatal, nyeri, dan pembengkakan). Reaksi di titik injeksi (reaksi ini tidak sering terjadi setelah bulan pertama pengobatan). Beberapa pasien telah menunjukkan reaksi di titik injeksi yang digunakan sebelumnya.
- **Umum** (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 10 orang):
Reaksi alergi; demam; pruritus; ruam; antibodi yang ditujukan ke jaringan normal (pembentukan antibodi otomatis).

- **Tidak umum** (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 100 orang): Infeksi serius (termasuk pneumonia, selulitis, artritis bakterial, sepsis, dan infeksi parasit); memburuknya gagal jantung kongestif; penyakit radang usus; trombositopenia, anemia, leukopenia, neutropenia, vaskulitis (termasuk vaskulitis ANCA positif), kanker kulit (kecuali melanoma); pembengkakan lokal pada kulit (angioedema); psoriasis (baru atau perburukan); urtikaria; ruam psoriasiform; peradangan pembuluh darah yang mengenai beberapa organ; meningkatnya enzim hati; gangguan mata (uveitis, skleritis).
- **Jarang** (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 1000 orang): Reaksi alergi serius/reaksi anafilaksis (termasuk bronkospasme), sarkoidosis; Tuberkulosis, infeksi oportunistik (termasuk jamur invasif bakteri, mikobakteri atipikal, infeksi virus, dan Legionella); Melanoma maligna, limfoma, leukemia; Pansitopenia; kejadian demielinasi sistem saraf pusat, termasuk sklerosis multipel dan gangguan demielinasi lokal seperti neuritis optik dan mielitis transversa, kejadian demielinasi perifer, termasuk sindrom Guillain-Barré, polineuropati demielinasi peradangan kronis, polineuropati demielinasi, dan neuropati motorik multifokal; Gagal jantung kongestif (awal baru); Penyakit paru interstisial (termasuk fibrosis paru dan pneumonitis); Hepatitis autoimun; sindrom Stevens-Johnson, vaskulitis kutan (termasuk vaskulitis hipersensitivitas), eritema multiformis; Lupus eritematosus kutan, lupus eritematosus kutan subakut, sindrom menyerupai lupus.
- **Sangat jarang** (dapat memengaruhi hingga 1 dalam 10.000 orang): anemia aplastik; nekrolisis epidermal toksik.
- **Tidak diketahui** (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia): Karsinoma sel Merkel (sejenis kanker kulit); aktivasi berlebihan sel darah putih yang berkaitan dengan peradangan (sindrom aktivasi makrofag).

Efek samping pada anak-anak dan remaja

Efek samping dan frekuensinya yang terlihat pada anak-anak dan remaja serupa dengan yang diuraikan di atas.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Hal ini meliputi segala kemungkinan efek samping yang tidak dicantumkan dalam brosur ini.

9. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda atau anak sedang meminum, baru-baru ini meminum atau mungkin meminum obat-obatan lainnya (termasuk anakinra atau sulfasalazin), sekali pun tidak diresepkan oleh dokter. Anda atau anak tidak boleh menggunakan Enbrel bersama obat-obatan yang mengandung bahan aktif anakinra.

10. Bagaimana cara menyimpan obat ini?

Nama Generik: Etanercept
Nama Dagang: ENBREL
Tanggal Efektif CDS: 5 Agustus 2022
Menggantikan: 19 November 2020
Disetujui oleh BPOM: 26 Desember 2022

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini melebihi tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton dan alat suntik berisi setelah tanda EXP. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dalam bulan yang tertera.

Simpan pada suhu 2 °C–8 °C sebelum rekonstitusi. Jangan dibekukan.

Simpan alat suntik berisi di dalam karton pembungkusnya guna melindungi dari cahaya.

Setelah mengeluarkan alat suntik dari dalam lemari pendingin, **tunggu sekitar 15–30 menit agar larutan Enbrel dalam alat suntik mencapai suhu ruang**. Jangan menghangatkannya dengan cara lain. Dianjurkan untuk segera menggunakannya.

Periksa larutan di dalam alat suntik. Larutan harus memiliki wujud jernih hingga opalesens, tidak berwarna hingga kuning atau coklat pucat, dan cairan dapat mengandung kadar kelumit partikel amorf translusens hingga putih. Wujud ini normal untuk Enbrel. Jangan gunakan larutan jika berubah warna, keruh, atau jika terdapat partikel selain yang diuraikan di atas. Jika Anda merasa khawatir dengan wujud larutan, silakan hubungi apoteker Anda untuk mendapatkan bantuan.

Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

11. Tanda-tanda dan gejala overdosis

Tidak ada toksisitas yang membatasi dosis yang teramati selama uji klinis terhadap pasien artritis reumatoid.

12. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?

Jika Anda telah menggunakan Enbrel melebihi yang seharusnya (baik dengan menyuntikkan terlalu banyak dalam satu waktu atau dengan menggunakannya terlalu sering), konsultasikan dengan dokter atau apoteker segera. Selalu bawa serta karton pembungkus obat, sekali pun kosong.

13. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?

Instruksi untuk menyiapkan dan memberikan injeksi Enbrel

Bagian ini dibagi ke dalam beberapa subbagian berikut ini:

Pendahuluan

- Langkah 1: Menyiapkan injeksi**
- Langkah 2: Memilih titik injeksi**
- Langkah 3: Menyuntikkan larutan Enbrel**
- Langkah 4: Membuang sediaan**

Pendahuluan

Petunjuk berikut menjelaskan cara menyiapkan dan menyuntikkan Enbrel. Harap baca petunjuknya dengan saksama dan ikuti langkah demi langkah. Anda akan diinstruksikan oleh dokter Anda atau asistennya mengenai teknik injeksi mandiri atau memberikan injeksi kepada anak. Jangan berusaha memberikan injeksi hingga Anda yakin bahwa Anda memahami cara menyiapkan dan memberikan injeksi.

Larutan Enbrel tidak boleh dicampur dengan obat lain sebelum digunakan.

Langkah 1: Menyiapkan injeksi

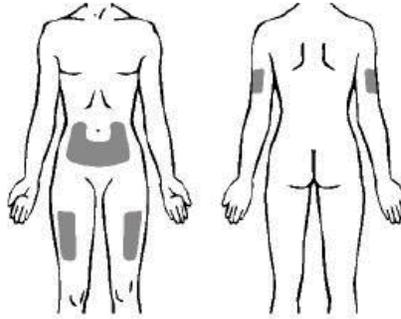
1. Pilih permukaan kerja yang bersih, memiliki pencahayaan yang baik, dan datar.
2. Keluarkan karton Enbrel yang berisi alat suntik terisi dari dalam lemari pendingin dan tempatkan di atas permukaan kerja yang datar. Dimulai dari salah satu sudut atas, tarik penutup kertas dari bagian atas dan samping baki. Keluarkan satu alat suntik terisi dan satu tisu beralkohol dan tempatkan di atas permukaan kerja. Jangan mengocok alat suntik berisi Enbrel. Lipat penutup kertas kembali ke atas baki dan tempatkan karton yang berisi alat suntik terisi yang masih ada kembali ke dalam lemari pendingin. Lihat bagian 5 untuk petunjuk mengenai cara menyimpan Enbrel. Jika Anda memiliki pertanyaan apa pun mengenai penyimpanan, hubungi dokter, perawat, atau apoteker Anda untuk petunjuk lebih lanjut.
3. **Berikan waktu sekitar 15 hingga 30 menit agar larutan Enbrel di dalam alat suntik mencapai suhu ruang. JANGAN** melepaskan penutup jarum saat menunggu larutan mencapai suhu ruang. Menunggu hingga larutan mencapai suhu ruang dapat membuat injeksi lebih nyaman bagi Anda. Jangan menghangatkan Enbrel dengan cara lain (misalnya jangan menghangatkannya di dalam oven microwave atau di dalam air panas).
4. Siapkan keperluan tambahan yang mungkin Anda butuhkan untuk injeksi. Ini meliputi tisu beralkohol dari karton Enbrel dan bola kapas atau kain kasa.
5. Cuci tangan Anda menggunakan sabun dan air hangat.
6. Periksa larutan di dalam alat suntik. Larutan harus jernih atau opalesens, tidak berwarna hingga kuning pucat atau coklat pucat, dan dapat mengandung partikel protein kecil berwarna putih atau hampir tembus pandang. Wujud ini normal untuk Enbrel. Jangan gunakan larutan jika berubah warna, keruh, atau jika terdapat partikel selain yang diuraikan di atas. Jika Anda merasa khawatir dengan wujud larutan, silakan hubungi apoteker Anda untuk mendapatkan bantuan.

Langkah 2: Memilih titik injeksi

1. Tiga titik injeksi yang dianjurkan untuk pemberian Enbrel dengan menggunakan alat suntik

terisi di antaranya: (1) bagian depan paha tengah; (2) perut, kecuali area dalam jarak 5 cm di sekeliling pusar; dan (3) area luar lengan atas (lihat Diagram 1). Jika Anda melakukan injeksi mandiri, maka Anda tidak boleh menggunakan area luar lengan atas.

Diagram 1



2. Anda harus menggunakan titik injeksi yang berbeda untuk setiap injeksi baru. Setiap injeksi baru harus berjarak setidaknya 3 cm dari titik injeksi yang lama. Jangan memberikan injeksi pada area yang kulitnya mengalami nyeri tekan, memar, kemerahan, atau keras. Hindari area yang terdapat bekas luka atau *stretch marks* (Membuat catatan tentang titik injeksi sebelumnya mungkin bermanfaat).

3. Jika Anda atau anak menderita psoriasis, maka Anda harus berusaha untuk tidak menyuntikkan langsung ke bercak-bercak cembung, tebal, kemerahan, atau bersisik pada kulit (“lesi kulit psoriasis”).

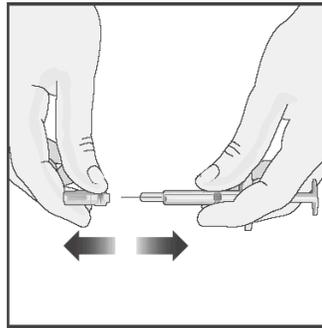
Langkah 3: Menyuntikkan larutan Enbrel

1. Usap tempat Enbrel akan disuntikkan dengan tisu beralkohol, dalam gerakan memutar. **JANGAN** sentuh lagi area ini sebelum memberikan injeksi.

2. Ambil alat suntik berisi dari permukaan kerja yang datar. Lepaskan penutup jarum dengan menariknya lurus dengan kuat hingga terlepas (lihat Diagram 2). **Berhati-hatilah agar tidak membengkokkan atau memuntir penutup saat Anda melepaskannya agar tidak merusak jarum.**

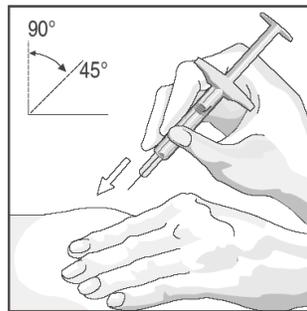
Saat Anda melepaskan penutup jarum, mungkin akan ada setetes cairan di ujung jarum; hal ini normal. Jangan menyentuh jarum atau membiarkannya menyentuh permukaan apa pun. Jangan menyentuh atau membenturkan *plunger*. Jika dilakukan dapat menyebabkan cairan bocor.

Diagram 2



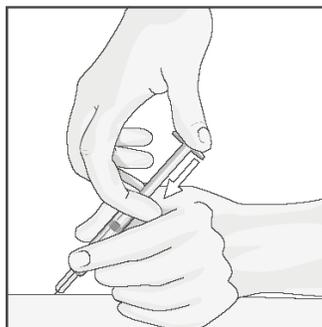
3. Setelah area kulit yang dibersihkan mengering, cubit dan tahan dengan kuat menggunakan satu tangan. Dengan tangan lain, pegang alat suntik seperti memegang pensil.
4. Dengan gerakan singkat dan cepat, dorong jarum sepenuhnya ke dalam kulit pada sudut antara 45° dan 90° (lihat Diagram 3). Dengan bertambahnya pengalaman, Anda akan menemukan sudut yang paling nyaman bagi Anda atau anak. Berhati-hatilah agar tidak menekan jarum ke dalam kulit terlalu pelan, atau dengan kekuatan yang besar.

Diagram 3



5. Setelah jarum disuntikkan sepenuhnya ke dalam kulit, lepaskan kulit yang tadi Anda tahan. Dengan tangan Anda yang bebas, pegang alat suntik di dekat bagian dasarnya untuk menstabilkannya. Selanjutnya dorong *plunger* untuk menyuntikkan semua larutan secara **perlahan** dan stabil (lihat Diagram 4).

Diagram 4



6. Saat alat suntik sudah kosong, tarik jarum keluar dari kulit, berhati-hatilah untuk menjaganya pada sudut yang sama seperti saat menyuntikkannya. Mungkin akan ada sedikit perdarahan di titik injeksi. Anda dapat menekan bola kapas atau kain kasa di atas titik injeksi

Nama Generik: Etanercept
Nama Dagang: ENBREL
Tanggal Efektif CDS: 5 Agustus 2022
Menggantikan: 19 November 2020
Disetujui oleh BPOM: 26 Desember 2022

selama 10 detik. Jangan menggosok titik injeksi. Bila perlu, Anda dapat menutup titik injeksi dengan perban.

Langkah 4: Membuang sediaan

- Alat suntik berisi hanya untuk pemberian sekali pakai. Alat suntik beserta jarumnya **TIDAK BOLEH** digunakan kembali. **JANGAN PERNAH** memasang penutup jarum kembali. Buang jarum beserta alat suntik sebagaimana petunjuk dokter, perawat, atau apoteker Anda.

Jika Anda memiliki pertanyaan, konsultasikan dengan dokter, perawat, atau apoteker Anda yang mengenali Enbrel dengan baik.

14. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam brosur ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

15. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran

Diproduksi oleh:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgium

Diimpor oleh:

PT. Pfizer Indonesia
Jakarta, Indonesia

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Enbrel 50 mg/mL larutan untuk injeksi. Karton berisi 2 alat suntik terisi sekali pakai @ 1 mL dengan 2 tisu beralkohol.

No. Reg.: DKI1886101743A1

16. Tanggal Revisi

08/2022