Produit

ENBREL 25 mg solution injectable en seringue pré-remplie

Société pharmaceutique

(PFIZER)

Notice : Information de l'utilisateur

Enbrel 25 mg solution injectable en seringue pré-remplie
Etanercept

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice (les deux côtés) avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
• Votre médecin vous donnera aussi une Carte de Surveillance du Patient qui comporte des informations importantes de sécurité d'emploi que vous devez connaître, avant et pendant votre traitement par Enbrel.
• Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
• Ce médicament a été prescrit pour vous ou un enfant dont vous avez la charge. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de l'enfant dont vous avez la charge.
• Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

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

1. Qu'est-ce qu' Enbrel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Enbrel
3. Comment utiliser Enbrel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Enbrel
6. Contenu de l'emballage et autres informations
7. Instructions pour la préparation et l'administration d'une injection d'Enbrel (voir au verso).

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

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

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

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

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

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

• Pour les types suivants d'arthrite juvénile idiopathique en cas de réponse inadéquate au méthotrexate ou chez ceux qui ne peuvent pas en prendre :

• Polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) et oligoarthrite extensive chez les patients à partir de l'âge de 2 ans

• Arthrite psoriasique chez les patients à partir de l'âge de 12 ans

• Pour l'arthrite liée à l'enthésite chez les patients à partir de l'âge de 12 ans en cas de réponse inadéquate à d'autres traitements largement utilisés ou quand ils ne peuvent pas les prendre

• Psoriasis sévère chez des patients à partir de 6 ans en cas de réponse inadéquate à (ou qui ne peuvent pas prendre) un traitement par photothérapie ou autres traitements systémiques.

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

N'utilisez jamais Enbrel

• si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes allergique à l'etanercept ou à l'un des autres composants contenus dans Enbrel (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous ou l'enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une gêne respiratoire, une respiration sifflante, des étourdissements ou un rash cutané, arrêtez les injections d'Enbrel, et contactez immédiatement votre médecin traitant.
• si vous ou l'enfant avez ou présentez un risque de développer une infection sanguine grave appelée septicémie. En cas de doute demandez conseil à votre médecin.
• si vous ou l'enfant avez une infection quelle qu'elle soit. En cas de doute parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Enbrel.

• **Réactions allergiques** : Si vous ou l'enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une gêne respiratoire, une respiration sifflante, des étourdissements ou un rash cutané, arrêtez l'administration d'Enbrel, et contactez immédiatement votre médecin traitant.
• **Infections/chirurgie** : Si vous ou l'enfant développez une nouvelle infection, ou devez subir une intervention chirurgicale importante, votre médecin pourrait souhaiter surveiller le traitement par Enbrel.
• **Infections/diabète** : Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez des antécédents d'infections récidivantes ou si vous ou l'enfant souffrez d'un diabète ou d'autres maladies augmentant le risque d'infection.
• **Infections/surveillance** : Veuillez informer votre médecin de tout voyage récent en dehors de l'Europe. Si vous ou l'enfant développez des symptômes d'infection tels qu'une fièvre, des frissons ou une toux, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Votre médecin peut décider de continuer à vous suivre ou à suivre l'enfant, pour détecter la présence d'éventuelles infections, après que vous ou l'enfant ayez arrêté de prendre Enbrel.
• **Tuberculose** : Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par Enbrel, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter Enbrel. Ceci comprend un entretien médical approfondi, une radio des poumons et un test tuberculinique. La réalisation de ces tests devra être reportée sur la Carte de Surveillance du Patient. Il est très important de dire à votre médecin si vous ou l'enfant avez déjà contracté la tuberculose ou avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (tels que toux persistante, perte de poids, apathie, fièvre modérée) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, veuillez informer immédiatement votre médecin.
• **Hépatite B** : Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez ou avez déjà eu une hépatite B. Votre médecin devra effectuer un test de dépistage d'une infection par hépatite B avant que vous ou l'enfant commenciez le traitement par Enbrel. Le traitement par Enbrel peut entraîner la réactivation de l'hépatite B chez les patients précédemment infectés par le virus de l'hépatite B. Si cela se produit, vous devez arrêter d'utiliser Enbrel.
• **Hépatite C** : Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez une hépatite C. Votre médecin peut souhaiter surveiller le traitement par Enbrel au cas où l'infection s'aggraverait.
• **Troubles sanguins** : Consultez immédiatement votre médecin si vous ou l'enfant avez des signes ou symptômes tels que fièvre persistante, mal de gorge, ecchymose (bleu), saignement ou pâleur. Ces symptômes peuvent traduire l'existence d'une anomalie des cellules sanguines pouvant mettre la vie en danger et pouvant nécessiter un arrêt d'Enbrel.
• **Troubles du système nerveux ou de la vue** : Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez une sclérose en plaques ou une névrite optique (inflammation des nerfs des yeux) ou une myélite transverse (inflammation de la moelle épinière). Votre médecin déterminera si Enbrel est un traitement approprié.
• **Insuffisance cardiaque congestive** : Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, car Enbrel nécessite alors d'être utilisé avec précaution.
• **Cancer** : Avant d'utiliser Enbrel, veuillez informer votre médecin si vous avez présenté ou présentez actuellement un lymphome (un type de cancer du sang) ou tout autre cancer.
Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère et dont l'affection dure depuis longtemps peuvent présenter un risque plus important que la moyenne de développer un lymphome.
Les enfants et les adultes prenant Enbrel peuvent présenter un risque accru de développer un lymphome ou un autre cancer.
Certains enfants ou adolescents qui ont reçu Enbrel ou d'autres médicaments qui agissent de la même manière qu'Enbrel ont développé des cancers, incluant des types de cancers peu communs, qui parfois ont entraîné le décès.
Certains patients recevant Enbrel ont développé des cancers cutanés. Veuillez informer votre médecin de tout changement d'aspect de votre peau ou de celle de l'enfant.
• **Varicelle** : Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant êtes exposé à la varicelle lors de l'utilisation d'Enbrel. Votre médecin décidera si un traitement préventif de la varicelle est approprié.
• **Latex :** Le protège-aiguille contient du latex (caoutchouc naturel) . Veuillez contacter votre médecin avant l'utilisation d'Enbrel, si

une personne présentant une allergie au latex doit manipuler le capuchon ou recevoir Enbrel.
• **Abus d'alcool** : Enbrel ne doit pas être utilisé pour le traitement des hépatites dues à l'abus d'alcool. Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez ou avez eu des problèmes d'abus d'alcool.
• **Granulomatose de Wegener** : Enbrel n'est pas recommandé pour le traitement de la granulomatose de Wegener, une maladie inflammatoire rare. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez une granulomatose de Wegener, parlez-en à votre médecin.
• **Médicaments anti-diabétiques** : Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez un diabète ou prenez des médicaments pour traiter le diabète. Votre médecin peut décider, si besoin, de diminuer le traitement antidiabétique pendant le traitement par Enbrel.

Enfants et adolescents

• **Vaccinations** : Dans la mesure du possible, les enfants doivent avoir leurs vaccinations mises à jour avant d'être traités par Enbrel. Certains vaccins, tels que le vaccin oral contre la poliomyélite, ne doivent pas être administrés lors du traitement par Enbrel. Veuillez consulter votre médecin sur ce point avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner l'enfant.
• **Maladie intestinale inflammatoire (MII)** : il y a eu des cas de MII chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique (AJI) traités par Enbrel. Informez votre médecin si l'enfant a des douleurs et des crampes abdominales, une diarrhée, une perte de poids ou du sang dans les selles.

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

Autres médicaments et Enbrel

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

Grossesse et allaitement

L'utilisation d'Enbrel durant la grossesse n'est pas recommandée. Vous devez consulter votre médecin si vous débutez une grossesse, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Information importante concernant le latex

Le protège aiguille est fabriqué en latex. Veuillez contacter votre médecin avant l'utilisation d'Enbrel, si le protège aiguille doit être manipulé par, ou si Enbrel doit être administré à, une personne présentant une allergie au latex.

3. Comment utiliser Enbrel

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

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

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

<u>Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique et spondyloarthrite axiale, y compris spondylarthrite ankylosante</u>

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

<u>Psoriasis en plaques</u>

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

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

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

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

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

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

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

Mode et voie d'administration

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

Enbrel peut être pris avec ou sans aliments et boissons.

Des instructions détaillées sur comment injecter Enbrel sont fournies en rubrique 7, "Instructions pour la préparation et l'administration d'une injection d'Enbrel ". Ne pas mélanger la solution d'Enbrel avec un autre médicament.

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

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

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

Si vous oubliez d'injecter Enbrel

Si vous oubliez une dose d'Enbrel, vous devez l'injecter dès que possible, à moins que la prochaine dose soit programmée le jour suivant, auquel cas vous ne devez pas faire l'injection de la dose oubliée. Continuez ensuite à injecter le médicament aux jours habituels. Si vous oubliez de faire une injection jusqu'au jour où la dose suivante doit être injectée, n'administrez pas une dose double (deux doses le même jour) pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Enbrel

Vos symptômes peuvent réapparaître à l'arrêt du traitement.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Réactions allergiques

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

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

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

Effets indésirables graves

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

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

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

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

• **Très fréquent** (peut affecter plus d'une personne sur 10) : Infections (y compris rhumes, sinusites, bronchites, infections urinaires et infections de la peau) ; réactions au site d'injection (y compris saignement, ecchymose, rougeur, démangeaison, douleur et gonflement). Ces réactions au site d'injection sont très fréquentes mais le sont moins après le premier mois de traitement. Certains patients ont présenté une réaction au site d'injection précédent.

• **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10): réactions allergiques ; fièvre ; démangeaisons ; anticorps dirigés contre les tissus sains (formation d'autoanticorps).

• **Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100): Infections graves (y compris pneumonies, infection des tissus cutanés profonds, infections des articulations, infection du sang et infections diverses) ; baisse du nombre de plaquettes sanguines ; cancer cutané (à l'exclusion des mélanomes) ; gonflement localisé de la peau (angioedème) ; urticaire (zones épaissies de peau rouge ou pâle qui souvent démangent) ; inflammation de l'œil ; psoriasis (première atteinte ou aggravation) ; éruption cutanée ; inflammation ou lésion des poumons ; inflammation des vaisseaux sanguins affectant plusieurs organes ; valeurs élevées lors des tests sanguins hépatiques (chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, des résultats élevés lors des tests sanguins hépatiques sont apparus fréquemment).

• **Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) : Réactions allergiques graves (y compris gonflement localisé important de la peau et respiration sifflante) ; lymphome (un type de cancer du sang) ; mélanome (un type de cancer cutané) ; baisse de l'ensemble des globules rouges, globules blancs et plaquettes ; troubles du système nerveux (avec une faiblesse musculaire sévère et des signes et symptômes similaires à ceux de la sclérose en plaques ou d'une inflammation des nerfs des yeux ou de la moelle épinière) ; tuberculose ; insuffisance cardiaque congestive ; convulsions ; lupus ou syndrome de type lupus (symptômes pouvant inclure des éruptions persistantes de la peau, fièvre, douleurs des articulations, et fatigue) ; baisse des globules rouges, des globules blancs, des neutrophiles (= un type de globule blanc) ; éruption cutanée qui peut conduire à des cloques importantes et à un décollement cutané sévère ; inflammation du foie due à un dérèglement du système immunitaire (hépatite auto-immune) ; trouble immunitaire pouvant affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (sarcoïdose).

• **Très rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10000): Insuffisance de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines essentielles.

• **Fréquence indéterminée** (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles): leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ; carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer cutané) ; activation excessive de globules blancs associée à une inflammation (syndrome d'activation macrophagique) ; réapparition d'une hépatite B (une infection du foie), aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (inflammation et faiblesse musculaires associées à une éruption cutanée).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

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

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
- Belgique : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles (site internet: www.afmps.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be).
- France : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)
et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (site internet: www.ansm.sante.fr).
- Luxembourg : la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg (site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Enbrel

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la seringue pré-remplie après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois.

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

Ne pas congeler.

Conserver les seringues pré-remplies dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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

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

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Enbrel

La substance active d'Enbrel est etanercept. Chaque seringue pré-remplie contient 0,5 ml de solution, soit 25 mg d'etanercept.

Les autres composants sont :

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

Qu'est-ce qu'Enbrel et contenu de l'emballage extérieur

Enbrel est fourni sous forme de seringue pré-remplie contenant une solution injectable limpide, incolore ou jaune pâle (solution pour injection). Chaque coffret contient 4, 8 ou 24 seringues pré-remplies et 4,8 ou 24 tampons alcoolisés. Toutes les tailles de boîte peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Fabricant d'Enbrel :
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Royaume-Uni

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2017

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

7. Instructions pour la préparation et l'administration d'une injection d'Enbrel

Cette rubrique est divisée selon les sous-rubriques suivantes :

Introduction
Etape 1 : Préparation de l'injection
Etape 2 : Choix du site d'injection
Etape 3 : Injection de la solution d'Enbrel
Etape 4 : Mise au rebut du matériel

Introduction

Les instructions qui suivent vous expliquent comment préparer et injecter Enbrel. Veuillez lire ces instructions attentivement et les suivre étape par étape. Votre médecin traitant ou son assistant(e) vous expliquera les techniques pour réaliser l'injection soi-même ou pour administrer l'injection à un enfant. Ne tentez pas d'administrer une injection avant d'avoir bien compris le mode de préparation et d'injection du produit.

La solution d'Enbrel ne doit pas être mélangée avec un autre médicament avant utilisation.

Etape 1 : Préparation de l'injection

1. Choisissez une surface de travail plane, propre et bien éclairée.

2. Retirez du réfrigérateur le coffret d'Enbrel qui contient les seringues pré-remplies et placez-les sur la surface de travail plane. A partir d'un des coins supérieurs, retirez le papier de protection du dessus et des côtés du coffret. Retirez une seringue pré-remplie et un tampon alcoolisé et placez-les sur la surface de travail. Ne secouez pas la seringue pré-remplie d'Enbrel. Rabattez le papier de protection sur le coffret et remettez dans le réfrigérateur le coffret contenant les seringues pré-remplies restantes. Veuillez vous référer à la rubrique 5 pour les instructions sur comment conserver Enbrel. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre médecin, un membre du personnel infirmier, ou votre pharmacien pour plus d'informations.

3. **Il est conseillé d'attendre 15 à 30 minutes afin que la solution dans la seringue pré-remplie d'Enbrel atteigne la**

température ambiante. **NE RETIREZ PAS** le capuchon de l'aiguille pendant que la seringue atteint la température ambiante. Attendre que la solution atteigne la température ambiante permet de rendre l'injection plus confortable. Ne pas chauffer Enbrel d'une quelconque façon (par exemple, ne pas chauffer dans un micro-ondes ou dans de l'eau chaude).

4. Rassemblez les éléments supplémentaires dont vous aurez besoin pour votre injection. Cela comprend le tampon alcoolisé de la boîte d'Enbrel et une boule de coton ou de gaze.

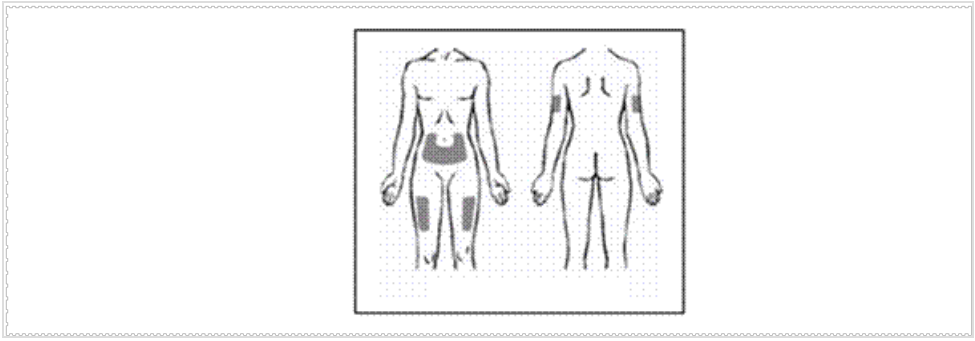
5. Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau chaude.

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

Etape 2 : Choix du site d'injection

1. Les trois sites d'injection recommandés pour Enbrel dans le cas de l'utilisation d'une seringue pré-remplie sont : (1) le devant du milieu des cuisses ; (2) l'abdomen, à l'exception d'une zone d'environ 5 cm tout autour du nombril ; (3) la zone arrière du haut des bras (voir Schéma 1). Si vous vous injectez vous-même le produit, n'utilisez pas la zone arrière du haut du bras.

Schéma 1



2. Changez de site pour chaque nouvelle injection. Veillez à pratiquer la nouvelle injection à au moins 3 cm du site d'une injection précédente. Ne pas injecter dans des régions où la peau est sensible, contusionnée, rouge ou indurée. Eviter les régions présentant des cicatrices ou des marques (Il peut s'avérer utile de noter l'emplacement des injections précédentes).

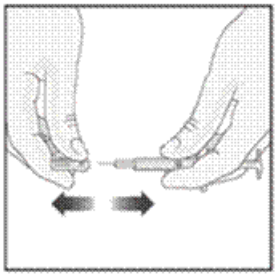
3. Si vous-même ou l'enfant avez un psoriasis, vous devez essayer de ne pas réaliser l'injection directement dans les régions où la peau est bombée, épaisse, rouge ou couverte de squames (« lésions de la peau psoriasique »).

Etape 3 : Injection de la solution d'Enbrel

1. Nettoyez le site d'injection où Enbrel sera injecté avec le tampon alcoolisé en suivant un mouvement circulaire. **NE TOUCHEZ PLUS** à cette zone avant de faire l'injection.

2. Prenez la seringue pré-remplie de la surface de travail. Enlevez le capuchon de l'aiguille d'un mouvement ferme, dans l'axe de la seringue (voir Schéma 2). **Faites attention de ne pas tordre le capuchon durant la manipulation pour ne pas endommager l'aiguille.**
Quand vous retirez le capuchon de l'aiguille, il peut y avoir une goutte de liquide à l'extrémité de l'aiguille ; c'est normal. Ne touchez pas l'aiguille avec les doigts et évitez tout contact entre l'aiguille et une autre surface. Ne pas toucher ou cogner le piston. Cela pourrait entraîner une fuite de liquide.

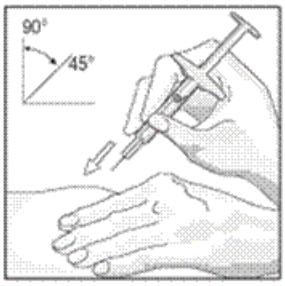
Schéma 2



3. Quand la surface de peau préparée est sèche, pincez et maintenez-la fermement d'une main. De l'autre main, tenez la seringue comme un crayon.

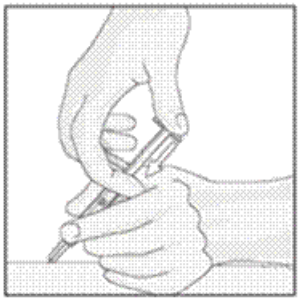
4. D'un mouvement court et rapide, enfoncez l'aiguille jusqu'au bout dans la peau selon un angle compris entre 45° et 90° (voir Schéma 3). Avec l'expérience, vous trouverez l'angle d'injection le plus approprié pour vous ou votre enfant. Faites attention de ne pas enfoncer l'aiguille dans la peau trop lentement, ou avec trop de force.

Schéma 3



5. Lorsque l'aiguille est complètement insérée dans la peau, relâchez la peau que vous tenez. De votre main libre, maintenez la seringue près de la base pour la stabiliser. Ensuite, enfoncez le piston pour injecter toute la solution à un rythme **lent**, régulier (voir Schéma 4).

Schéma 4



6. Lorsque la seringue est vide, retirez l'aiguille de la peau en veillant à conserver le même angle que lors de son introduction. Un saignement léger peut survenir. Vous pouvez presser une boule de coton ou de gaze sur le site de l'injection pendant 10 secondes. Ne pas frotter le site de l'injection. Si vous le désirez, vous pouvez recouvrir le site d'injection avec un pansement.

Etape 4 : Mise au rebut du matériel

• La seringue pré-remplie est seulement réservée à un usage unique. La seringue et l'aiguille ne doivent **JAMAIS** être réutilisées. **NE JAMAIS** reboucher une aiguille. Eliminer l'aiguille et la seringue conformément aux instructions de votre médecin, du personnel infirmier ou du pharmacien.

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

17F12

Prix

Nom	Conditionnement	CNK	Prix	Rb	Type	Cat.	Presc.
ENBREL	4 SER 25MG/0,5ML	2371-854	€ 416,13	Bf	Original	OR	Oui