

Basisinformation Fachkreise

Enbrel®

Wirkstoff: Etanercept

Zusammensetzung: *Enbrel 10 mg Pulv. u. Lsg.-mittel z. Herst. e. Inj.-Lsg. z. Anw. b. Kdrn. u. Jugendl., Enbrel 25 mg Pulv. u. Lsg.-mittel z. Herst. e. Inj.-Lsg.:* 1 Durchstechfl. enth. 10 mg bzw. 25 mg Etanercept. *Sonst. Bestandt.: Pulv.:* Mannitol, Sucrose, Trometamol. *Lsg.-mittel:* Wasser f. Inj.-Zwecke. *Enbrel 25 mg u. 50 mg Inj.-Lsg. i. Fertigspr., Enbrel 25 mg u. 50 mg Inj.-Lsg. i. Fertigpen (MYCLIC), Enbrel 25 mg u. 50 mg Inj.-Lsg. i. e. Patrone f. e. Dosiergerät (SMARTCLIC):* 1 Fertigspr. enth. 25 mg bzw. 50 mg Etanercept, 1 Fertigpen enth. 25 mg bzw. 50 mg Etanercept. 1 Patrone enth. 25 mg bzw. 50 mg Etanercept. *Sonst. Bestandt.:* Sucrose, Natriumchlorid, Argininhydrochlorid, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser f. Inj.-Zwecke. Etanercept wird gentechn. aus d. Eierstockzelllinie d. Chinesischen Hamsters hergestellt.

Anwendungsgebiete: *Enbrel 25 mg u. 50 mg:* Rheumatoide Arthritis: i. Komb. m. Methotrexat (MTX) z. Behandl. d. mittelschweren bis schweren aktiven rheumatoiden Arthritis (RA) b. Erw., wenn d. Ansprechen auf Basistherapeutika (einschl. MTX - sofern nicht kontraind.) unzureichend ist. Enbrel kann i. Falle v. MTX-Unverträglichk. od. wenn Forts. d. MTX-Behandl. nicht mögl. ist, als Monother. angewendet werden. Behandl. d. schweren, aktiven u. progressiven RA b. Erw., d. zuvor nicht m. MTX behandelt worden sind. Enbrel reduziert als Monother. od. i. Komb. m. MTX d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Gelenkschädig. u. verbessert d. körperl. Funktionsfähigk. Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica): Behandl. d. aktiven u. progressiven Psoriasis-Arthritis b. Erw., wenn Ansprechen auf vorhergehende Basisther. unzureichend ist. Enbrel verbessert d. körperl. Funktionsfähigk. b. Pat. m. Psoriasis-Arthritis u. reduziert d. Fortschreiten d. radiolog. nachweisbaren strukturellen Schädig. peripherer Gelenke b. Pat. m. polyartikulären symmetr. Subtypen d. Erkrank. Axiale Spondyloarthritis: Morbus Bechterew (ankylosierende Spondylitis): Behandl. d. schweren aktiven Morbus Bechterew b. Erw., d. unzureichend auf konventionelle Behandl. angesprochen haben. Nicht-röntgenolog. axiale Spondyloarthritis (nr-AxSpa): Behandl. Erw. m. schwerer nr-AxSpa, m. objektiven, durch erhöhtes CRP u./ od. MRT nachgewies. Anzeichen. e. Entzünd., d. unzureichend auf e. Behandl. m. NSARs angespr. haben. Plaque-Psoriasis: Behandl. Erwachsener m. mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, d. auf e. and. system. Ther. wie Ciclosporin, MTX od. PUVA nicht angesprochen haben od. b. denen e. Kontraind. od. Unverträglichk. e. solchen Ther. vorliegt. *Enbrel 10 mg sowie zusätzl. f. Enbrel 25 mg u. 50 mg:* Juvenile idiopathische Arthritis (JIA): Behandl. d. Polyarthritis (Rheumafaktor-positiv od. -negativ) u. d. erweiterten (extended) Oligoarthritis b. Kdrn. u. Jugendl. ab 2 J., d. unzureichend auf MTX-Behandl. angesprochen haben od. MTX-Behandl. nicht vertragen. Behandl. d. Psoriasis-Arthritis (Arthritis psoriatica) b. Jugendl. ab 12 J., d. unzureichend auf MTX-Behandl. angesprochen haben od. MTX-Behandl. nicht vertragen. Behandl. d. Enthesitis-assoziierten Arthritis b. Jugendl. ab 12 J., d. unzureichend auf e. konventionelle Ther. angesprochen haben od. e. konventionelle Ther. nicht vertragen. Plaque-Psoriasis b. Kdrn. u. Jugendl.: Behandl. d. chron. schweren Plaque-Psoriasis b. Kdrn. u. Jugendl. ab 6 J., d. unzureichend auf e. and. system. Ther. od. Lichtther. angesprochen haben od. sie nicht vertragen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichk. geg. d. Wirkstoff od. e. d. sonst. Bestandt., Sepsis od. Risiko e. Sepsis, aktive Infekt., einschl. chron. od. lokalis. Infekt., Stillzeit. **Nebenwirkungen:** Sehr häufig: Infekt. (einschl. Infekt. d. oberen Atemwege, Bronchitis, Zystitis, Hautinfekt.); Kopfschmerzen; Reakt. an d. Inj.-stelle (einschl. Blut., Bluterguss, Erythem, Juckreiz, Schmerzen, Schwell.), ggf. passagere „Recall“-Reakt. an d. Inj.-stelle. Häufig: Allerg. Reakt., Bild. v. Autoantikörpern; Pruritus, Hautausschlag; Pyrexie. Gelegentl.: Schwere Infekt. (einschl. Pneumonie, Entzünd. d. Unterhautgewebes [z. B. Erysipel], bakt. Arthritis, Sepsis, parasitäre Infekt.); nicht-melanozytärer Hautkrebs; Thrombozytopenie, Anämie, Leukozytopenie, Neutropenie; Vaskulitis (einschl. Anti-Neutrophilen-zytoplasm.-Antikörper-positive Vaskulitis); Uveitis,

Skleritis; Verschlecht. e. kongest. Herzinsuff.; entzündl. Darmerkrank.; erhöhte Leberenzyme (b. gleichz. Beh. m. MTX häufig); Angioödem, Psoriasis (einschl. Erstmanif. od. Verschlecht. u. pustulöse Formen, primär Handflächen u. Fußsohlen), Urtikaria, psoriasisartiger Hautausschlag. Selten: Tuberkulose (inkl. Miliartuberkulose u. extrapulmonärer Tuberkulose), opportunist. Infekt. (einschl. invasive Pilz-, Protozoen-, Bakterien-, atyp. Mykobakterien- u. Virusinfekt. sowie Legionellose); malignes Melanom, Lymphom, Leukämie; Panzytopenie; schwere allerg./ anaphylakt. Reakt. (einschl. Angioödem, Bronchospasmus), Sarkoidose; entmyelinis. Prozesse d. ZNS m. Verdacht auf multiple Sklerose od. lokalisierte entmyelinis. Zustände wie Neuritis nervi optici u. Querschnittsmyelitis, periphere demyelinis. Ereignisse (einschl. Guillain-Barré-Syndr., chron.-entzündl. demyelinis. Polyneuropathie, demyelinis. Polyneuropathie u. multifokale motor. Neuropathie), Anfälle; Erstmanif. e. kongest. Herzinsuff.; interstitielle Lungenerkrank. (einschl. Pneumonitis u. pulmonaler Fibrose, z.T. letal, b. gleichz. Beh. m. MTX gelegentlich); Autoimmunhepatitis (b. gleichz. Beh. m. MTX gelegentlich); Stevens-Johnson-Syndr., kutane Vaskulitis (einschl. Hypersensibilitätsvaskulitis), Erythema multiforme, lichenoid Reakt.; kutaner Lupus erythematodes, subakuter kutaner Lupus erythematodes, Lupus-ähnl. Syndr.; Glomerulonephritis. Sehr selten: Aplast. Anämie; tox.-epidermale Nekrolyse. Häufigkeit nicht bekannt: Hepatitis B-Virus-Reaktivier., Listeriose; Merkelzellkarzinom, Kaposi-Sarkom; Histiozytose hämophagozyt. (Makrophagenaktivierungssyndr.); Verschlecht. d. Sympt. e. Dermatomyositis. *Außerdem wurden folgende schwerw. Infekt. beobachtet*: Abszess, Bakteriämie, Bursitis, Cholezystitis, Diarrhoe, Divertikulitis, Endokarditis (vermutet), Gastroenteritis, Herpes zoster, Unterschenkelgeschwür, Mundinfekt., Osteomyelitis, Otitis, Peritonitis, Pyelonephritis, sept. Arthritis, Sinusitis, Hautgeschwür, Harnwegsinfekt., Wundinfekt.; Gastritis, Appendizitis, Streptokokken-Fasziitis, Myositis, sept. Schock. Nach Markteinf. wurde über versch. Malignome (einschl. Brust- u. Lungenkarzinom) berichtet. *B. Komb. v. Enbrel m. MTX (Studie)*: Raten d. schwerw. Infekt. waren gegenüber d. Monother. ähnl., jedoch ist e. Anstieg d. Infektionsrate b. Kombin.-Ther. mögl. *B. gleichz. Anw. v. Enbrel u. Anakinra* wurde b. erw. Pat. e. erhöhtes Risiko f. schwerw. Infekt. u. Neutropenie beobachtet. *Nebenwirk. b. Kdrn. u. Jugendl.*: Diese waren i. A. denen b. Erw. ähnl. *Nebenwirk. b. Kdrn. u. Jugendl. m. JIA*: Häufiger als b. Erw. waren: Kopfschmerzen, Übelk., Erbrechen u. Bauchschmerzen. Schwerw. NW umfassten: Varizellen-Infekt. m. Zeichen u. Sympt. v. asept. Meningitis (o. Folgeschäden), Blinddarmentz., Gastroenteritis, *Depress./ Persönlichkeitsstör.*, Hautgeschwür, Ösophagitis, Gastritis, sept. Schock, Typ I Diabetes mellitus, Weichteilinfekt. u. postoperative Wundinfekt. Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Abgabestatus**: Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer**: Pfizer Europe MA EEIG, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien. **Repräsentant in Deutschland**: PFIZER PHARMA GmbH, Friedrichstr.110, 10117 Berlin. **Stand**: April 2024

b-4v23eb-0-0