

- schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken)

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten selten auf. Jedoch kann jedes der oben aufgeführten Symptome ein Hinweis auf eine allergische Reaktion auf Erelzi sein, sodass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen sollten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Anzeichen einer **schwerwiegenden Infektion**, wie hohes Fieber, das mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heißen, roten, schmerzhaften, entzündeten Bereichen an Haut oder Gelenken einhergehen kann
- Anzeichen von **Erkrankungen des Blutes**, wie Blutung, Bluterguss oder Blässe
- Anzeichen von **Erkrankungen des Nervensystems**, wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Änderung des Sehvermögens, Augenschmerzen oder Auftreten von Schwäche in einem Arm oder Bein
- Anzeichen von **Herzschwäche** oder sich **verschlechternder Herzschwäche (Herzinsuffizienz)**, wie Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich
- Anzeichen von **Krebs**: Krebs kann jeden Teil des Körpers betreffen, einschließlich Haut und Blut. Mögliche Anzeichen hängen von Art und Ort der Krebskrankung ab. Diese Anzeichen sind u. a. Gewichtsverlust, Fieber, Schwellung (mit oder ohne Schmerzen), andauernder Husten, Auftreten von Knoten oder Wucherungen auf der Haut.
- Anzeichen von **Autoimmunreaktionen** (hierbei werden Antikörper gebildet, die normales Körpergewebe schädigen können) wie z. B. Schmerz, Juckreiz, Schwächegefühl, unnormales Atmen, Denken, Fühlen oder Sehen
- Anzeichen eines **Lupus**- oder Lupus-ähnlichen Syndroms, wie z. B. Gewichtsveränderungen, anhaltender Ausschlag, Fieber, Gelenk- oder Muskelschmerzen oder Müdigkeit
- Anzeichen von **Entzündungen der Blutgefäße** wie z. B. Schmerzen, Fieber, Rötung oder Überwärmung der Haut oder Juckreiz

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich oder selten auf. Sie sind aber schwerwiegend (einige können in seltenen Fällen tödlich verlaufen). Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme.

Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Erelzi, gruppiert nach abnehmender Häufigkeit, aufgelistet:

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Infektionen (einschließlich Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchiitis, Harnwegs- und Hautinfektionen), Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung). Reaktionen an der Injektionsstelle treten nach dem 1. Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf. Einige Patienten zeigten Reaktionen an vorhergehenden Injektionsstellen.

- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Allergische Reaktionen, Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, gegen normales Gewebe gerichtete Antikörper (Bildung von Autoantikörpern).

- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Schwerwiegende Infektionen (einschließlich Lungenentzündung, Wundrose, Gelenkinfektionen, Blutinfektion und Infektionen an unterschiedlichen Stellen), Verschlechterung einer Herzschwäche (kongestiven Herzinsuffizienz), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Neutrophilen (bestimmte Art weißer Blutkörperchen), verminderte Anzahl der Blutplättchen, Hautkrebs (ausgenommen Melanome), lokal begrenzte Hautschwellung (Angioödem), Nesselsucht (erhabene rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken), Augenentzündung, Psoriasis (neu oder verschlechtert), Entzündung der Blutgefäße mit Auswirkung auf mehrere Organe, erhöhte Leberwerte (bei Patienten, die gleichzeitig mit Methotrexat behandelt werden, sind erhöhte Leberwerte eine häufige Nebenwirkung), Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen für Darmerkrankungen).

- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen): Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen), Lymphom (eine Art von Blutkrebs), Leukämie (Blut und Knochenmark betreffender Krebs), Melanom (eine Form von Hautkrebs), kombinierte Verminderung der Anzahl der Blutplättchen sowie roter und weißer Blutkörperchen, Erkrankungen des Nervensystems (mit schwerer Muskelschwäche und ähnlichen Krankheitszeichen und Symptomen wie bei multipler Sklerose, Sehnervenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks), Tuberkulose, neu auftretende Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz), Krampfanfälle, Lupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (Symptome können anhaltenden Ausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit einschließen), Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann, flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlicher bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten), Leberentzündung, die durch das körpereigene Immunsystem verursacht wird (Autoimmunhepatitis; bei Patienten, die auch mit Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit gelegentlich), Erkrankung des Immunsystems mit möglichen Auswirkungen auf Lunge, Haut und Lymphknoten (Sarkoidose), Entzündung oder Vernarbung der Lunge (bei Patienten, die auch mit

Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit von Entzündungen oder Vernarbungen der Lunge gelegentlich).

- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen): Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen.

- **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs), Kaposi-Sarkom (eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist; das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf), übermäßige Aktivierung von weißen Blutkörperchen, verbunden mit Entzündung (Makrophagen-Aktivierungs-Syndrom), Wiederauftreten von Hepatitis B (eine Leberinfektion); Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelentzündung und -schwäche, die mit Hautveränderungen einhergehen).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten sind den oben beschriebenen ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Angaben siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-531 75 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5 Wie ist Erelzi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschranks lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Sie eine Spritze aus dem Kühlschranks genommen haben, **warten Sie ca. 15 bis 30 Minuten, damit die Erelzi-Lösung in der Spritze Raumtemperatur erreichen kann.** Erwärmen Sie Erelzi nicht auf andere Art und Weise. Danach wird die sofortige Verwendung empfohlen.

Erelzi kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder gekühlt werden. Erelzi muss vernichtet werden, wenn es nicht innerhalb von 4 Wochen nach Entnahme aus dem Kühlschranks verwendet wird. Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum notieren, an dem Sie Erelzi aus dem Kühlschranks nehmen, und auch das Datum, nach dem Erelzi vernichtet werden sollte (nicht mehr als 4 Wochen nach der Entnahme aus dem Kühlschranks).

Überprüfen Sie die Lösung in der Spritze. Sie muss klar oder leicht schillernd, farblos bis leicht gelblich sein und kann kleine weiße oder fast lichtdurchlässige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Erelzi normal. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält. Wenn Sie über das Aussehen der Lösung besorgt sind, fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Erelzi enthält

Der Wirkstoff ist Etanercept. Eine Fertigspritze enthält 25 mg Etanercept oder 50 mg Etanercept.

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Sucrose, Lysinhydrochlorid, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Erelzi aussieht und Inhalt der Packung

Erelzi ist als Fertigspritze erhältlich. Sie enthält eine klare oder leicht schillernde, farblose bis leicht gelbliche Injektionslösung (Injektion). Jede Packung enthält 1, 2 oder 4 Fertigspritzen mit Nadelschutz. Bündelpackungen enthalten 12 (3 Packungen à 4) 25 mg oder 50 mg Fertigspritzen mit Nadelschutz oder 8 (2 Packungen à 4) oder 24 (6 Packungen à 4) 25 mg Fertigspritzen mit Nadelschutz.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Österreich

Hersteller

Sandoz GmbH Schafftenau
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

7 Hinweise zur Anwendung einer Erelzi-Fertigspritze

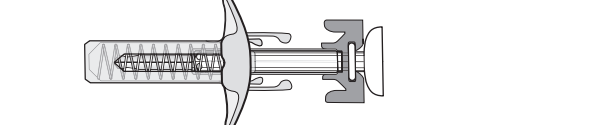
Lesen Sie diese Hinweise vor der Injektion VOLLSTÄNDIG durch. Diese Informationen sind auch unter www.erezi.eu und durch Scannen des folgenden QR-Codes verfügbar.



www.erezi.eu

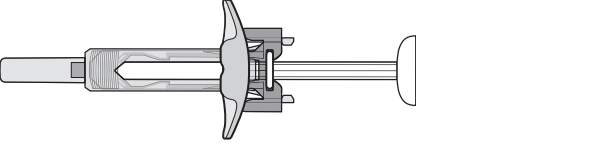
Versuchen Sie nicht, sich selbst eine Injektion zu verabreichen, wenn Sie zuvor nicht von Ihrem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Apotheker geschult wurden. Der Umkarton enthält eine oder mehrere Erelzi-Fertigspritze(n), die einzeln in Blisterpackungen aus Plastik versiegelt ist (sind).

NICHT VERWENDEN



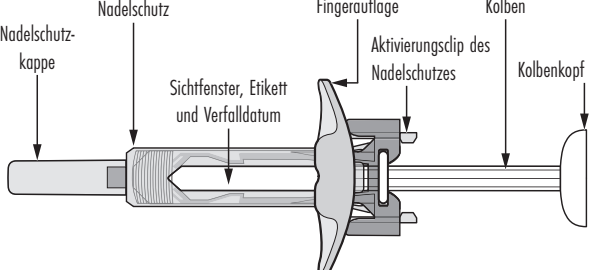
In dieser Konfiguration ist der Nadelschutz AKTIVIERT – Sie dürfen die Fertigspritze NICHT VERWENDEN.

EINSATZBEREIT



In dieser Konfiguration ist der Nadelschutz NICHT AKTIVIERT und die Fertigspritze ist einsatzbereit.

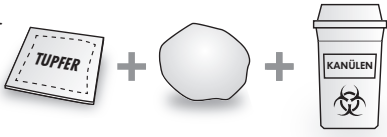
Ihre Erelzi-Fertigspritze mit Nadelschutz und zusätzlicher Fingerauflage



Nachdem das Arzneimittel injiziert wurde, wird der Nadelschutz aktiviert, sodass die Nadel umhüllt wird. Dies soll medizinisches Fachpersonal, Patienten, die sich ärztlich verordnete Arzneimittel selbst injizieren, sowie Menschen, die Patienten bei der Selbstinjektion helfen, besser vor versehentlichen Nadelstichverletzungen schützen.

Was Sie vor der Injektion zusätzlich benötigen:

- Alkoholtupfer
- Wattebausch oder Mull
- Sicherheitsbehälter für die Entsorgung spitzer Gegenstände.



Wichtige Sicherheitsinformationen

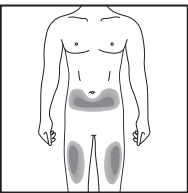
Vorsicht: Bewahren Sie die Fertigspritze für Kinder unzugänglich auf.

1. Öffnen Sie den Umkarton erst, wenn Sie bereit für die Anwendung dieses Arzneimittels sind.
2. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn das Siegel der Blisterpackung beschädigt ist, da die Anwendung eventuell nicht mehr sicher ist.
3. Sie dürfen die Fertigspritze nicht schütteln.
4. Lassen Sie die Fertigspritze nie an Orten liegen, an denen sie von anderen manipuliert werden könnte.
5. Die Fertigspritze ist mit einem Nadelschutz ausgestattet, der aktiviert wird, um die Nadel nach Ende der Injektion abzudecken. Der Nadelschutz hilft bei der Vermeidung von Nadelstichverletzungen bei Personen, die die Fertigspritze handhaben. Achten Sie darauf, dass Sie die Aktivierungsclips des Nadelschutzes vor der Anwendung nicht berühren. Wenn Sie diese berühren, könnte der Nadelschutz zu früh aktiviert werden.
6. Entfernen Sie die Nadelschutzkappe erst unmittelbar bevor Sie sich die Injektion verabreichen.
7. Die Fertigspritze kann nicht wiederverwendet werden. Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze sofort nach der Anwendung in einem Sicherheitsbehälter für spitze Gegenstände.

Aufbewahrung der Erelzi-Fertigspritze

1. Bewahren Sie dieses Arzneimittel im verschlossenen Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Im Kühlschranks lagern (2 °C bis 8 °C). NICHT EINFRIEREN.
2. Denken Sie daran, die Blisterpackung vor der Vorbereitung zur Injektion aus dem Kühlschranks zu nehmen, damit sie Raumtemperatur annimmt (15-30 Minuten).
3. Sie dürfen die Fertigspritze nach dem Verfalldatum, das auf dem Umkarton oder dem Etikett der Spritze (hinter „verwendbar bis“ bzw. „EXP“) angegeben ist, nicht mehr verwenden. Wenn das Verfalldatum überschritten ist, bringen Sie die gesamte Packung zur Apotheke zurück.

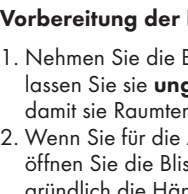
Die Injektionsstelle



Die Injektionsstelle ist derjenige Bereich Ihres Körpers, an dem Sie die Fertigspritze anwenden.

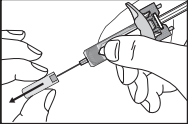
- Der empfohlene Bereich ist die Vorderseite Ihrer Oberschenkel. Sie können die Injektion auch im unteren Bauchbereich vornehmen, **nicht** jedoch in einem Bereich von 5 cm um den Bauchnabel herum.
- Wechseln Sie bei jeder Injektion die Injektionsstelle.
- Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, gerötet, schuppig oder hart ist oder einen Bluterguss aufweist. Bereiche mit Narben oder Dehnungsstreifen sind zu vermeiden. Wenn Sie Psoriasis haben, dürfen Sie das Arzneimittel NICHT direkt in erhabene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautbereiche oder Läsionen („Psoriasis-Hautläsionen“) injizieren.

Falls ein Betreuer Ihnen die Injektion verabreicht, kann die Injektion auch an der Außenseite der Oberarme erfolgen.



1. Nehmen Sie die Blisterpackung aus dem Kühlschranks und lassen Sie sie **ungeöffnet** etwa 15-30 Minuten liegen, damit sie Raumtemperatur annimmt.
2. Wenn Sie für die Anwendung der Fertigspritze bereit sind, öffnen Sie die Blisterpackung und waschen Sie sich gründlich die Hände mit Wasser und Seife.
3. Reinigen Sie die Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.
4. Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Blisterpackung.
5. Kontrollieren Sie die Fertigspritze. Die Flüssigkeit sollte klar oder leicht schillernd, farblos bis leicht gelblich sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Erelzi normal. Nicht verwenden, wenn die Flüssigkeit trübe erscheint, verfärbt ist oder große Klumpen, Flocken oder farbigte Partikel enthält. Nicht verwenden, wenn die Fertigspritze beschädigt oder der Nadelschutz aktiviert ist. In all diesen Fällen bringen Sie die gesamte Packung zur Apotheke zurück.

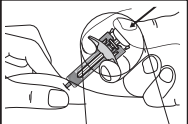
Wie wird die Erelzi-Fertigspritze angewendet?



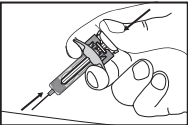
Entfernen Sie vorsichtig die Nadelschutzkappe von der Fertigspritze. Entsorgen Sie die Nadelschutzkappe. An der Nadelspitze kann ein Flüssigkeitstropfen zu sehen sein. Dies ist normal.



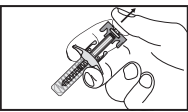
Drücken Sie die Haut an der Injektionsstelle vorsichtig zusammen und stechen Sie die Nadel ein, wie in der Abbildung dargestellt. Drücken Sie die Nadel vollständig hinein, um sicherzustellen, dass das gesamte Arzneimittel verabreicht werden kann.



Halten Sie die Fingerauflage der Fertigspritze wie gezeigt fest. Drücken Sie den Kolben **langsam so weit wie möglich** hinein, bis sich der Kolbenkopf direkt zwischen den Aktivierungsclips des Nadelschutzes befindet. Halten Sie den Kolben vollständig nach unten gedrückt, während Sie die Spritze 5 Sekunden lang in dieser Position halten.



Halten Sie den Kolben vollständig gedrückt und ziehen Sie die Nadel vorsichtig und gerade aus der Injektionsstelle heraus.



Lassen Sie den Kolben langsam los und lassen Sie den Nadelschutz automatisch die Nadel umhüllen. An der Injektionsstelle könnte etwas Blut austreten. Sie können mit einem Wattebausch oder Mull 10 Sekunden lang auf die Injektionsstelle drücken. An der Injektionsstelle nicht reiben. Falls nötig, können Sie die Injektionsstelle mit einem kleinen Pflaster abdecken.

Hinweise zur Entsorgung



Entsorgen Sie die gebrauchte Fertigspritze in einem Sicherheitsbehälter (verschießbarer, durchstichsicherer Behälter). Zu Ihrer und der Sicherheit und Gesundheit anderer dürfen Nadeln und gebrauchte Spritzen **niemals** wiederverwendet werden.

Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie bitte mit einem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einem Apotheker, die/der mit der Erelzi-Behandlung vertraut ist.