



# MYCLIC®



Prikaz je simboličan i  
ne odgovara stvarnom pakiranju

**SAMO ZA ZDRAVSTVENE RADNIKE.**



Pfizer Croatia d.o.o., Slavenska avenija 6, 10000 Zagreb  
Tel.: 01 390 87 77, Fax.: 01 390 87 70  
PP-ENB-EEP-0048 Datum izrade: rujan 2021.

## **BITNI PODACI O LIJEKU**

### **ENBREL** (etanercept)

Prije propisivanja lijeka pročitajte zadnji odobreni sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku. Samo za zdravstvene radnike.

### **Prezentacije:**

Enbrel 10 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju za pedijatrijsku primjenu (EU/1/99/126/022)

Enbrel 25 mg prašak i otapalo za otopinu za injekciju (EU/1/99/126/003)

Enbrel 25 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (EU/1/99/126/023)

Enbrel 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (EU/1/99/126/017)

Enbrel 50 mg otopina za injekciju u napunjenoj brizgalici (EU/1/99/126/020)

### **Indikacije:**

#### **Odrasli:**

- *reumatoidni artritis (umjereni do teški, aktivni)*, u kombinaciji s metotreksatom, uz neadekvatan odgovor na antireumatske lijekove koji modificiraju tijek bolesti (DMARD), uključujući metotreksat (osim ako je kontraindiciran);
- *psorijatični artritis*, uz neadekvatan odgovor na DMARD;
- *ankilozantni spondilitis*, uz neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju;
- *aksijalni spondiloartritis bez radioloških dokaza*, uz neadekvatan odgovor na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL);
- *plak psorijaza (umjerena do teška*, uz neadekvatan odgovor ili dokazanu nepodnošljivost na drugu sustavnu terapiju, uključujući ciklosporin, metotreksat ili psoralen i ultraljubičastu-A svjetlost (PUVA)

#### **Djeca i adolescenti:**

##### *Juvenilni idiopatski artritis*

- liječenje poliartritisa (s pozitivnim ili negativnim reumatoidnim faktorom) i produljenog oligoartritisa u djece i adolescenata od navršene 2 godine u kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili ga dokazano ne podnose;
- liječenje psorijatičnog artritisa u adolescenata od navršenih 12 godina u kojih postoji neadekvatan odgovor na metotreksat ili ga dokazano ne podnose;
- liječenje artritisa povezanog s entezitisom u adolescenata od navršenih 12 godina u kojih postoji neadekvatan odgovor na konvencionalnu terapiju ili je dokazano ne podnose.

##### *Plak psorijaza dječje dobi*

- liječenje kronične teške plak psorijaze u djece i adolescenata od navršene 6. godine kojima bolest nije odgovarajuće kontrolirana drugim sistemskim terapijama ili fototerapijom, ili ih bolesnici ne podnose.

Enbrel nije ispitan u djece mlađe od 2 godine.

**Doziranje:** Bolesnicima koji se liječe Enbrelom treba dati Karticu s upozorenjima za bolesnika (“Karticu”).

#### **Odrasli:**

- *reumatoidni artritis*, 25 mg, 2× tjedno; alternativno: 50 mg, 1× tjedno; do 12 tjedana.
- *psorijatični artritis, ankilozantni spondilitis i aksijalni spondiloartritis bez radioloških dokaza*, 25 mg, 2× tjedno ili 50 mg, 1× tjedno, do 12 tjedana.
- *plak psorijaza*, 25 mg, 2× tjedno ili 50 mg, 1× tjedno; alternativno: 50 mg, 2× tjedno do 12 tjedana, zatim 25 mg, 2× tjedno ili 50 mg, 1× tjedno; do remisije, a najdulje do 24 tjedna (prekinuti ako odgovor izostane nakon 12 tjedana)

#### **Djeca i adolescenti:**

- *juvenilni idiopatski artritis*, 0,4 mg/kg (max. 25 mg/dozi), 2× tjedno 3–4 dana između doza; 0,8 mg/kg (max. 50 mg/dozi), 1× tjedno; do 4 mjeseca.
- *plak psorijaza dječje dobi*, 25 mg, 2× tjedno ili 50 mg, 1× tjedno; do 12 tjedana (prekinuti ako odgovor izostane nakon 12 tjedana).

U liječenju bolesnika s oštećenjem bubrega ili jetre nije potrebna prilagodba doze.

**Način primjene:** s.c. injekcija.

**Kontraindikacije:** preosjetljivost na djelatnu tvar ili bilo koju od pomoćnih tvari; sepsa ili rizik od sepse; aktivne infekcije (kronične i lokalizirane).

**Upozorenja i mjere opreza:** Bolesnike, osobito ≥ 65 godina, treba ocijeniti obzirom na moguće infekcije prije, za vrijeme i nakon liječenja Enbrelom. Potreban je oprez u bolesnika s recidivirajućim ili kroničnim infekcijama u anamnezi ili podležućim stanjem koje ih čini sklonijima infekciji, poput loše kontrolirane šećerne bolesti. Tuberkulinski kožni test i rendgen toraksa treba napraviti u probiru za svakog bolesnika i nalaz zabilježiti u Karticu. Ako je postavljena dijagnoza aktivne tuberkuloze, ne smije se započeti terapija Enbrelom; inaktivnu (‘latentnu’) tuberkulozu treba liječiti antituberkuloticima prije početka primjene Enbrela. U bolesnika koji su prethodno bili zaraženi HBV i primali Enbrel zabilježena je reaktiva-

cija hepatitisa B. Enbrel treba koristiti uz oprez u bolesnika s hepatitisom C u anamnezi. Istodobno liječenje anakinrom povećava rizik od ozbiljnih infekcija i neutropenije u odnosu na monoterapiju Enbrelom i stoga se ne preporučuje. U kliničkim ispitivanjima istodobna primjena abatacepta i Enbrela rezultirala je povećanom incidencijom ozbiljnih štetnih događaja i stoga se ne preporučuje. U slučaju pojave bilo kakve ozbiljne alergijske ili anafilaktičke reakcije mora se odmah obustaviti terapija Enbrelom i započeti odgovarajuća terapija. Poklopac za iglu na napunjenoj brizgalici sadrži lateks koji može izazvati reakciju preosjetljivosti u osobe koja rukuje i/ili prima Enbrel. Mijenjajući stanični imunološki odgovor, Enbrel može utjecati na obrambene reakcije bolesnika protiv infekcija i zloćudnih bolesti: nakon stavljanja u promet zabilježeni su slučajevi raznih zloćudnih bolesti, uključujući karcinome dojke i pluća, limfome (u odraslih i pedijatrijskih bolesnika), melanom i nemelanomski rak kože. U svih bolesnika, a pogotovo u onih koji su u većem riziku od raka kože, preporučuju se periodični pregledi kože. Živa cjepiva ne treba davati istodobno s Enbrelom. Preporučuje se da pedijatrijski bolesnici obave cijepljenje prema trenutno važećem kalendaru cijepljenja prije nego se započne liječenje Enbrelom. Liječenje Enbrelom može uzrokovati stvaranje autoimunih protutijela. Pri liječenju Enbrelom potreban je oprez u bolesnika u kojih u anamnezi postoji pojava krvnih diskrazija: ako se potvrde, davanje Enbrela mora se prekinuti. Prije propisivanja Enbrela u osoba koje već neko vrijeme boluju, ili su nedavno oboljele, ili u kojih postoji povećana opasnost od razvoja demijelinizirajuće bolesti SŽS, preporučuje se pažljiva procjena odnosa rizika i koristi, uključujući neurološku procjenu. Potreban je oprez kod propisivanja Enbrela bolesnicima koji boluju od kongestivnog zatajenja srca. U bolesnika s poznatom postojecom kardiovaskularnom bolešću, mlađih od 50 godina, *de novo* kongestivno zatajenje srca prijavljeno je rijetko. Enbrel se ne smije koristiti za liječenje alkoholnog hepatitisa, a oprez je potreban kada se primjenjuje u bolesnika s umjerenim do teškim alkoholnim hepatitisom. Enbrel se ne preporučuje za liječenje Wegenerove granulomatoze. U bolesnika koji uzimaju lijekove za liječenje šećerne bolesti nakon uvođenja Enbrela zabilježena je hipoglikemija koja je u nekih bolesnika zahtijevala smanjenje antidijabetika. Pedijatrijska populacija: Sigurnost i djelotvornost lijeka Enbrel u djece mlađe od 2 godine nisu ustanovljene.

**Plodnost, trudnoća i dojenje:** Žene reproduktivne dobi trebaju razmotriti korištenje odgovarajuće kontracepcije kako bi spriječile trudnoću tijekom liječenja Enbrelom i tri tjedna na-

kon prestanka liječenja. Ne preporučuje se koristiti Enbrel tijekom trudnoće. Etanercept prolazi kroz placentu i izlučuje se u majčinom mlijeku. Ne preporučuje se primjena živih cjepiva u dojenčadi 16 tjedana nakon majčine zadnje doze (povećan rizik od infekcija).

**Nuspojave:** *Odrasli:* najčešće prijavljene nuspojave su reakcije na mjestu primjene lijeka (bol, oticanje, svrbež, crvenilo i krvarenje na mjestu uboda), infekcije (infekcije gornjih dišnih putova, bronhitis, infekcije mokraćnog mjehura i kožne infekcije), alergijske reakcije, razvoj autoprotutijela, svrbež i vrućica. Ozbiljne nuspojave uključuju smanjenu obrambenu sposobnost organizma protiv infekcija i raka. Ozbiljne infekcije zahvaćaju manje od 1 na 100 bolesnika liječenih Enbrelom. Prijave uključuju slučajeve fatalnih i životno ugrožavajućih infekcija i sepse. Za vrijeme primjene Enbrela također su prijavljeni slučajevi raznih malignih bolesti uključujući rak dojke, pluća, kože i limfnih žlijezda (limfomi). Prijavljene su i ozbiljne hematološke, neurološke i autoimune reakcije. One uključuju rijetke prijave pancitopenije i vrlo rijetke prijave aplastične anemije. Tijekom primjene Enbrela slučajevi središnje demijelinizacije prijavljeni su rijetko, dok su slučajevi periferne demijelinizacije prijavljeni vrlo rijetko. Prijavljene su također i slučajevi lupusa, stanja nalik lupusu i vaskulitisa. *Pedijatrijska populacija:* štetni događaji u kliničkim ispitivanjima u pedijatrijskih bolesnika po učestalosti i obliku slični su onima u odraslih bolesnika i uglavnom blagi. U pedijatrijskoj populaciji s juvenilnim idiopatskim artritism češće su zabilježeni glavobolja, mučnina, bolovi u abdomenu i povraćanje. Teški štetni događaji uključivali su vodene kozice praćene znakovima i simptomima aseptičnog meningitisa uz oporavak bez posljedica, apendicitis, gastroenteritis, depresiju/poremećaj osobnosti, kožni ulkus, ezofagitis/gastritis, septični šok uzrokovan streptokokom grupe A, diabetes mellitus tipa I te infekcije mekih tkiva i poslijeoperacijske infekcije rana. Nakon stavljanja u promet prijavljeni su slučajevi upalne bolesti crijeva i uveitisa u bolesnika s juvenilnim idiopatskim artritism liječenih Enbrelom, uključujući i vrlo mali broj slučajeva ponovnog javljanja nuspojave nakon ponovne primjene lijeka.

**Način izdavanja:** na recept, u ljekarni.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:** Pfizer Europe MA EEIG; Boulevard de la Plaine 17; 1050 Bruxelles Belgija.

**Datum revizije teksta:** 05/2021.