

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr**Enbrel**^{MD}

étanercept injection

Seringue préremplie jetable

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **ENBREL** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ENBREL**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Infections graves.** Des cas d'infections graves, comme la tuberculose ou des infections d'origine bactérienne, virale ou fongique, se propageant dans tout l'organisme ont été signalés chez des patients traités par ENBREL ou par d'autres antagonistes du TNF, et certains n'y ont pas survécu. Dans de très rares cas, une réactivation du virus de l'hépatite B a été observée chez des patients ayant déjà contracté ce virus. Si vous avez tendance à contracter des infections facilement ou croyez être atteint d'une infection pendant votre traitement par ENBREL, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- **Cancers.** On a observé des cas, parfois d'issue fatale, de cancers inhabituels chez les enfants et les adolescents qui avaient amorcé un traitement par un antagoniste du TNF, y compris ENBREL, à un âge inférieur à 18 ans.

Pourquoi ENBREL est-il utilisé?

ENBREL est un médicament destiné au traitement des personnes atteintes d'une forme modérée ou grave de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique ou d'un type de maladie appelée « rhumatisme psoriasique ». ENBREL est également destiné aux adultes atteints d'un type d'arthrite appelée « spondylarthrite ankylosante » ainsi qu'aux adultes atteints d'une forme modérée ou grave de psoriasis et aux enfants atteints d'une forme grave de psoriasis. La polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires qui s'attaquent aux articulations. Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau qui provoque la formation de plaques surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques ») qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. Le rhumatisme psoriasique s'observe habituellement chez des patients atteints de psoriasis et touche à la fois les articulations et la peau.

Comment ENBREL agit-il?

ENBREL est un type de protéine appelée « antagoniste du facteur de nécrose tumorale » (TNF, *tumor necrosis factor*). Il bloque l'action du TNF-alpha, une substance fabriquée par le système immunitaire. L'organisme des personnes atteintes d'une maladie immunitaire comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis, ou encore de spondylarthrite ankylosante, contient une quantité excessive de TNF-alpha qui est susceptible de provoquer une inflammation entraînant de la douleur et de l'enflure.

dans les articulations, ainsi que des plaques cutanées surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques »), qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. ENBREL peut ramener la quantité de TNF contenue dans le corps à la normale et contribuer ainsi à traiter les lésions articulaires et cutanées. Chez les patients atteints d'arthrite inflammatoire, ENBREL peut être efficace pour atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur, la raideur matinale et la fatigue), contribuer à améliorer la capacité à accomplir des activités quotidiennes simples (comme s'habiller, marcher et emprunter les escaliers), et aider à prévenir la détérioration des os et des articulations. Chez les patients présentant des lésions cutanées psoriasiques, ENBREL peut être efficace pour faire disparaître les lésions et améliorer la qualité de vie (notamment en ce qui a trait aux relations personnelles, au travail, aux activités quotidiennes et à la satisfaction à l'égard du traitement).

Dans combien de temps vais-je ressentir les effets d'ENBREL?

On peut voir une amélioration dès la première semaine de traitement chez les adultes ainsi que dans les deux premières semaines chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique et les quatre premières chez les enfants atteints de psoriasis. Au cours des études cliniques, le médicament a généralement exercé son plein effet dans les trois premiers mois de traitement aussi bien chez les adultes que chez les enfants, et cet effet s'est maintenu avec la poursuite du traitement.

Lors des études cliniques portant sur le rhumatisme psoriasique, une atténuation des symptômes articulaires a été constatée dans le premier mois de traitement par ENBREL chez le quart des patients, dans les trois premiers mois de traitement chez la moitié des patients et dans les neuf premiers mois de traitement chez les trois quarts des patients.

Au cours de ces études, environ 2 % des patients traités par ENBREL ont interrompu ce traitement en raison des effets secondaires et jusqu'à 5 % des patients traités par ENBREL ont interrompu ce traitement en raison d'une absence d'amélioration.

Quels sont les ingrédients d'ENBREL?

Ingrédient médicinal : étanercept

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-arginine, chlorure de sodium, saccharose et eau pour préparations injectables, USP.

ENBREL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Les **seringues préremplies jetables** sont présentées en doses de 25 mg* (0,51 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL, volume minimal injectable de 0,47 mL) et de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL, volume minimal injectable de 0,94 mL).

Les **auto-injecteurs préremplis à usage unique SureClick^{MD}** sont présentés en doses de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL, volume minimal injectable de 0,94 mL).

Flacon à usage multiple : ENBREL est également présenté sous la forme d'une poudre lyophilisée dans un flacon à usage multiple. Chaque flacon renferme 25 mg d'étanercept.

* Les seringues préremplies jetables à 25 mg ne sont pas commercialisées au Canada.

Ne prenez pas ENBREL si :

- Vous avez déjà fait une réaction allergique à ENBREL ou à l'un de ses ingrédients.
La gaine de l'aiguille de la seringue préremplie est composée de caoutchouc naturel sec, qui est fabriqué à partir de latex. Si vous savez que vous êtes allergique au latex, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé avant d'utiliser la seringue préremplie ENBREL.
- Une infection s'est propagée dans tout votre organisme (sepsie).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ENBREL afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez une infection. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables graves liés à ENBREL.
- Vous présentez des symptômes d'infection tels que : fièvre, sueurs ou frissons, toux ou symptômes semblables à ceux de la grippe, essoufflement, sang dans vos sécrétions, perte de poids, douleurs musculaires, zones rouges, chaudes ou douloureuses sur votre peau, plaies sur votre corps, diarrhée ou douleurs à l'estomac, sensation de brûlure lorsque vous urinez ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude et grande fatigue.
- Vous avez des antécédents d'infection récidivante ou d'une autre affection, comme le diabète, le VIH ou une déficience du système immunitaire, qui pourrait faire augmenter le risque que vous contractiez une infection.
- Vous avez la tuberculose (TB), ou avez été en contact étroit avec une personne qui a ou qui a eu cette maladie. On devra vérifier si vous êtes atteint de la TB. Votre médecin doit vous faire subir un test de dépistage de la TB avant la mise en route du traitement par ENBREL.
- Vous êtes né, avez vécu ou avez voyagé dans un pays où il y a un risque de contracter la tuberculose. Consultez votre médecin si vous avez des inquiétudes à ce sujet.
- Vous résidez, avez résidé ou avez voyagé dans une région où le risque de contracter certains types d'infections fongiques (histoplasmosse, coccidioïdomycose, blastomycose) est plus élevé. Ces infections pourraient survenir ou s'aggraver avec la prise d'ENBREL. Si vous ne savez pas si vous avez résidé dans une région où de telles infections sont courantes, demandez à votre médecin.
- Vous avez ou avez eu l'hépatite B.
- Vous ressentez ou avez ressenti un engourdissement ou des fourmillements persistants et une faiblesse musculaire ou présentez une maladie comme la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain et Barré ou des symptômes évocateurs de ce syndrome qui cause une inflammation du système nerveux, soit dans le cerveau et la colonne vertébrale ou les nerfs qui se rendent dans les mains et les pieds.
- Vous avez fait l'objet d'un diagnostic récent d'insuffisance cardiaque congestive ou suivez un traitement pour cette affection.
- Vous allez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous avez reçu récemment ou allez recevoir un vaccin. La vaccination doit être mise à jour avant d'entreprendre un traitement par ENBREL. Les patients recevant ENBREL ne doivent pas se faire administrer de vaccins vivants.

- Vous prenez un médicament appelé Kineret^{MD} (anakinra) ou Orencia^{MD} (abatacept) ou du cyclophosphamide (voir la section Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ENBREL ci-après).
- Vous avez été en contact avec une personne atteinte du virus varicelle-zona (varicelle, zona).

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien chaque fois que vous vous en faites prescrire un nouveau.

Votre médecin doit vous suivre étroitement en vue d'évaluer les signes et symptômes de la TB durant le traitement par ENBREL, même si vous avez obtenu un résultat négatif à l'épreuve de dépistage de la tuberculose. Si vous présentez un symptôme de TB (toux sèche persistante, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

Autres mises en garde à connaître

Tous les médicaments entraînent des effets secondaires. Ceux-ci peuvent être graves lorsque les médicaments affaiblissent le système immunitaire, comme le fait ENBREL. Ces effets secondaires graves comprennent :

- **Maladies du système nerveux central.** De rares cas de troubles du système nerveux ont été observés chez des personnes qui prenaient ENBREL ou un autre antagoniste du TNF, comme la sclérose en plaques, les crises épileptiques et l'inflammation des nerfs optiques. Les symptômes suivants peuvent être causés par une atteinte du système nerveux : engourdissement ou fourmillements dans tout le corps, altération de la vue, faiblesse dans les bras ou les jambes, et étourdissements.
- **Troubles sanguins.** Chez certains patients, l'organisme ne parvient plus à fabriquer suffisamment de globules sanguins pour combattre les infections ou pour arrêter les saignements. Cela peut entraîner la mort. Si vous contractez une fièvre qui ne disparaît pas ou si vous saignez ou présentez très facilement des ecchymoses, ou encore si vous avez le teint très pâle ou êtes pris d'une faiblesse, appelez immédiatement votre médecin. Il est possible que celui-ci décide d'interrompre votre traitement. Certaines personnes peuvent également présenter des symptômes semblables à ceux du lupus (éruption cutanée située sur le visage et sur les bras, qui empire au soleil), mais qui peuvent disparaître quand on cesse de prendre ENBREL.
- **Problèmes cardiaques.** Si vous avez déjà été traité pour une insuffisance cardiaque, vous devez également le signaler à votre médecin. Si tel est le cas, votre médecin décidera peut-être de ne pas vous traiter par ENBREL ou d'exercer une surveillance plus étroite. Les symptômes peuvent comprendre l'essoufflement ou le gonflement des chevilles et des pieds.
- **Réactions allergiques.** ENBREL a provoqué des réactions allergiques chez certains patients. Si vous présentez des éruptions cutanées graves, un œdème (gonflement) du visage, ou si vous avez de la difficulté à respirer pendant votre traitement par ENBREL, appelez immédiatement votre médecin.
- **Cancers.** Les patients atteints d'une maladie inflammatoire, incluant la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou le psoriasis, surtout ceux qui subissent de fortes poussées évolutives de ces maladies, risqueraient davantage d'être atteints de lymphomes (un type particulier de cancer). Les enfants et les adultes prenant des

antagonistes du TNF, incluant ENBREL, pourraient être exposés à un plus grand risque de lymphome ou d'autres cancers. On ignore toutefois si le traitement par ENBREL peut jouer un rôle dans l'apparition et l'évolution des cancers chez les adultes.

- **Troubles associés au foie** (hépatite auto-immune). Les personnes traitées par des antagonistes du TNF, y compris ENBREL, peuvent présenter des troubles associés au foie. Ces troubles peuvent entraîner une insuffisance hépatique et la mort. Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes : grande fatigue, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, manque d'appétit ou vomissements, douleurs sur le côté droit de votre estomac (abdomen). Ces symptômes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par ENBREL, ou même après l'arrêt du traitement.
- **Psoriasis**. Chez certaines personnes traitées par ENBREL, un psoriasis est apparu ou s'est aggravé. Contactez votre médecin si vous présentez des plaques cutanées rouges et squameuses ou des bosses pouvant être remplies de pus. Votre médecin pourrait décider d'interrompre le traitement par ENBREL.
- **Infections graves**. ENBREL peut affaiblir les défenses de votre système immunitaire contre les infections. L'utilisation d'ENBREL peut donc vous rendre plus vulnérable aux infections ou aggraver des infections existantes. Certaines personnes contractent des infections graves pendant le traitement par ENBREL, notamment des infections qui se propagent dans tout le corps, par exemple la tuberculose, la légionellose (habituellement une pneumonie bactérienne) et la listériose (qui provient habituellement d'aliments contaminés). D'autres infections causées par des virus, des champignons, des bactéries ou des parasites pourraient se produire. Ces infections ont parfois causé des décès.

Puis-je prendre ENBREL si je suis enceinte ou si j'allaite?

La sécurité d'emploi d'ENBREL n'a pas été établie chez la femme enceinte.

Si vous êtes enceinte, si vous le devenez ou si vous envisagez de le devenir pendant votre traitement par ENBREL, informez-en votre médecin. Si vous avez pris ENBREL pendant votre grossesse, parlez à votre médecin avant de faire vacciner votre nourrisson avec un vaccin vivant.

ENBREL peut se retrouver dans le lait maternel. ENBREL n'a pas fait l'objet d'études chez la femme qui allaite; ses effets sur le nourrisson allaité ne sont donc pas connus. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître la meilleure manière de nourrir votre bébé pendant le traitement par ENBREL.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ENBREL :

Avant de commencer à prendre ENBREL, il est important que vous indiquiez à votre médecin si vous prenez des médicaments contre d'autres affections (par exemple, médicament contre l'hypertension). Vous devez également l'informer de tout médicament en vente libre, produit à base de plantes et supplément vitaminique ou minéral que vous prenez.

Si vous êtes atteint de diabète et que vous prenez des médicaments pour maîtriser votre diabète, votre médecin peut juger que vous avez besoin de moins de médicaments antidiabétiques pendant que vous prenez ENBREL.

Renseignements généraux sur ENBREL

Certains médicaments sont parfois prescrits pour des raisons qui ne figurent pas dans le feuillet de renseignements pour le consommateur. **Ne** prenez **PAS** ENBREL dans le but de traiter une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit. Même si une personne est atteinte de la même maladie que vous, **ne** lui donnez **PAS** ENBREL.

Puis-je utiliser ENBREL si je prends déjà d'autres médicaments pour traiter ma polyarthrite rhumatoïde, mon arthrite juvénile idiopathique, mon rhumatisme psoriasique, ma spondylarthrite ankylosante ou une autre maladie?

Chez les adultes, ENBREL peut être associé au méthotrexate. Toutefois, on sait peu de choses sur les interactions que peut avoir ENBREL avec le méthotrexate et les autres médicaments chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique.

Il est déconseillé d'utiliser ENBREL avec Kineret^{MD} (anakinra), car cette association peut vous rendre plus vulnérable aux infections graves.

Il est déconseillé d'utiliser ENBREL avec Orenzia^{MD} (abatacept), car cette association peut accroître le risque d'effets secondaires graves.

La prise d'ENBREL avec du cyclophosphamide (utilisé dans le traitement du cancer ou d'autres maladies immunitaires) n'est pas recommandée. Votre risque de survenue de certains cancers pourrait augmenter si vous prenez ENBREL en association avec le cyclophosphamide.

Comment faut-il prendre ENBREL?

ENBREL doit être injecté sous la peau.

Vous pouvez continuer de prendre d'autres médicaments pour traiter votre état pendant votre traitement par ENBREL, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des stéroïdes sous ordonnance, selon les recommandations de votre médecin.

Dose habituelle

Que vous soyez atteint de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante, la posologie d'ENBREL recommandée chez les adultes est de 50 mg par semaine administrés en une seule injection à l'aide d'une seringue préremplie jetable de 50 mg ou en deux injections à l'aide de la seringue préremplie jetable de 25 mg*. Votre médecin vous dira si ces deux injections administrées à l'aide de la seringue préremplie jetable de 25 mg* doivent être faites le même jour, une fois par semaine, ou deux fois par semaine, à 3 ou 4 jours d'écart.

Si vous êtes atteint de psoriasis, la dose d'attaque d'ENBREL recommandée chez les adultes est de 50 mg deux fois par semaine (à trois ou quatre jours d'écart) pendant trois mois. Une fois ce délai passé, votre médecin vous recommandera de réduire votre dose à 50 mg une fois par semaine, administrée à l'aide d'une seringue préremplie jetable à 50 mg ou de deux seringues préremplies jetables à 25 mg*.

La dose d'ENBREL qui convient aux enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique ou de psoriasis est déterminée en fonction de leur poids corporel. Le médecin de votre enfant vous

* Les seringues préremplies jetables à 25 mg ne sont pas commercialisées au Canada.

indiquera quelle est cette dose. **L'emploi de la seringue préremplie jetable de 50 mg n'est recommandé que chez les enfants pesant 63 kg (138 livres) ou plus.** ENBREL doit être administré par un adulte responsable ou sous la surveillance d'un tel adulte.

N'essayez pas d'injecter vous-même une dose d'ENBREL avant qu'on vous ait appris comment le faire. Vous pouvez appeler votre médecin ou le service d'information gratuit en composant le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) si vous avez des questions à poser sur ENBREL ou sur la façon de l'injecter, que ce soit à vous-même ou à votre enfant. Un membre de votre entourage peut également vous aider à vous administrer vos injections. Veillez à prendre ce médicament conformément aux directives de votre médecin et à ne sauter aucune dose.

Surdosage

Appelez votre médecin si, par mégarde, vous vous êtes administré des injections trop rapprochées.

Si vous pensez avoir pris trop d'ENBREL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre ENBREL, injectez-vous votre dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante selon l'horaire habituel. En cas de doute, appelez votre professionnel de la santé pour savoir quand il faut vous injecter votre prochaine dose. Vous pouvez également appeler notre service d'information en composant sans frais le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

Instructions pour la préparation et l'administration d'une injection d'ENBREL

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour préparer et administrer une dose d'ENBREL à l'aide d'une seringue préremplie jetable.

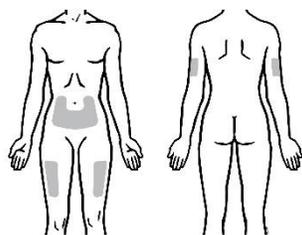
ÉTAPE 1 : Préparation du matériel

1. Choisissez une surface de travail propre, bien éclairée et plane, comme une table.
2. Sortez du réfrigérateur la boîte contenant les seringues préremplies d'ENBREL et posez-la sur votre surface de travail. Prenez une seringue préremplie et déposez-la sur votre surface de travail. **Ne** secouez **PAS** la seringue préremplie d'ENBREL. Remettez la boîte contenant les autres seringues préremplies dans le réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). **Ne PAS** congeler. Vous pouvez également conserver la boîte contenant les seringues préremplies non utilisées à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C pendant au plus 60 jours. Si vous avez la moindre question au sujet de la conservation de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
3. Vérifiez la date de péremption indiquée sur la seringue préremplie. **N'utilisez PAS** la seringue préremplie si la date est échuë ou si elle a été conservée à la température ambiante pendant plus de 60 jours (selon la première éventualité). Communiquez avec votre pharmacien ou composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) pour obtenir de l'aide.
4. **N'utilisez PAS** la seringue préremplie si la gaine de l'aiguille est manquante ou si elle n'est pas fixée solidement. Composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

5. Afin de rendre l'injection moins désagréable, attendez que la solution d'ENBREL contenue dans la seringue préremplie atteigne la température ambiante, ce qui devrait prendre environ de 15 à 30 minutes. **N'enlevez PAS** la gaine qui recouvre l'aiguille tout de suite. **N'essayez PAS** de réchauffer la solution d'ENBREL d'une autre manière (au four à micro-ondes ou dans l'eau chaude, par exemple).
6. Réunissez le reste du matériel nécessaire à l'injection, soit un tampon imbibé d'alcool, un tampon d'ouate ou de gaze, et un contenant pour objets pointus et tranchants (voir **ÉTAPE 4 : Mise au rebut du matériel**).
7. Lavez-vous bien les mains à l'eau tiède et au savon.
8. Assurez-vous que la solution contenue dans la seringue préremplie est limpide et incolore. Vous pourriez remarquer la présence de petites particules blanches dans la solution. Ces particules contiennent ENBREL et ne sont pas anormales. Cependant, **n'injectez PAS la solution si elle est trouble, a changé de couleur, contient des particules colorées ou de grande taille** ou si la seringue préremplie semble fendue ou endommagée. Composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) pour obtenir de l'aide.

ÉTAPE 2 : Choix et préparation d'un point d'injection

1. Les trois endroits recommandés lorsqu'on utilise une seringue préremplie sont les suivants :
 - au milieu du devant de la cuisse;
 - l'abdomen (le ventre), à l'exception d'un périmètre de **5** centimètres (2 pouces) autour du nombril; et
 - la partie externe du haut du bras.



De face

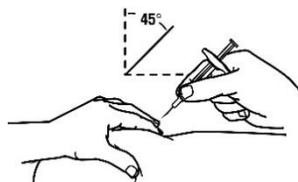
De dos

2. Changez d'endroit à chaque injection. Assurez-vous de choisir un nouveau point d'injection situé à 2,5 centimètres (1 pouce) au moins des points d'injection précédents. **N'injectez PAS** ENBREL là où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'un bleu. Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.
3. Si vous êtes atteint de psoriasis, vous devriez éviter de vous injecter le médicament directement dans une plaque surélevée, épaisse, rouge et squameuse (« lésions cutanées psoriasiques »).
4. Pour préparer la peau à recevoir l'injection, frottez-la avec un tampon imbibé d'alcool. **N'y touchez PLUS** jusqu'à ce que vous injectiez le médicament.

ÉTAPE 3 : Injection d'ENBREL à partir d'une seringue préremplie

N'enlevez **PAS** la gaine de l'aiguille de la seringue préremplie avant d'être prêt à injecter le médicament.

1. Prenez la seringue préremplie que vous aviez déposée sur votre surface de travail. Tenez le corps de la seringue préremplie d'une main et de l'autre, tirez en ligne droite sur la gaine qui recouvre l'aiguille pour l'enlever. Pour éviter d'endommager l'aiguille, **ne** tournez **PAS** et **ne** pliez **PAS** la gaine de l'aiguille pour l'enlever, et **n'essayez PAS** de replacer la gaine de l'aiguille sur la seringue préremplie. Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au bout de l'aiguille au moment où vous enlevez la gaine de l'aiguille, ce qui est normal. **Ne** touchez **PAS** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit. **ÉVITEZ** de heurter ou de toucher le piston afin de prévenir toute fuite de liquide.
2. En tenant la seringue avec son aiguille pointée vers le haut, vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. S'il y en a, tapotez délicatement la seringue pour les faire remonter à la surface tout près de l'aiguille. Poussez ensuite lentement le piston pour les expulser.
3. D'une main, tenez la seringue comme s'il s'agissait d'un crayon et de l'autre, pincez délicatement la zone de peau nettoyée et tenez-la fermement.
4. Enfoncez l'aiguille dans la peau d'un coup sec, en l'inclinant légèrement (à un angle de 45 degrés), comme si vous lanciez une fléchette.



5. Cela fait, relâchez la peau. Poussez lentement sur le piston jusqu'au fond pour injecter ENBREL.
6. Une fois la seringue vide, retirez l'aiguille de la peau, toujours à un angle de 45 degrés.
7. Un léger saignement peut se produire. Au besoin, compressez le point d'injection pendant 10 secondes avec un tampon d'ouate ou de gaze. **Ne** frictionnez **PAS** la peau à cet endroit. Au besoin, appliquez-y un pansement.

ÉTAPE 4 : Mise au rebut du matériel

- La seringue ne doit **JAMAIS** être réutilisée. **NE** remettez **JAMAIS** en place la gaine d'une aiguille.
- Jetez immédiatement la seringue usagée dans un contenant pour objets pointus et tranchants. Vous pouvez utiliser un contenant expressément conçu pour recevoir les seringues et aiguilles usagées. **Ne** recyclez **PAS** ce contenant.
- Gardez le contenant hors de la portée des enfants. Quand il sera plein aux deux tiers environ, défaites-vous-en conformément aux instructions de votre médecin, infirmière ou pharmacien, ou de celui ou celle de votre enfant. Respectez les lois provinciales ou les règlements municipaux régissant la mise au rebut des aiguilles et des seringues.
- Jetez les tampons imbibés d'alcool à la poubelle.

Pour toute question au sujet d'ENBREL, adressez-vous à un médecin, à une infirmière ou à un pharmacien connaissant bien ce produit. Vous pouvez également appeler notre service d'information en composant sans frais le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ENBREL?

Comme tous les médicaments, ENBREL peut provoquer des effets secondaires. La plupart d'entre eux sont faibles à modérés, mais certains peuvent être graves et exiger un traitement.

Quels sont les effets secondaires fréquents de ce médicament?

Lors des études où on a comparé ENBREL à un placebo (produit inactif), les effets secondaires les plus souvent observés chez les patients traités par ENBREL ont été les suivants :

- Des réactions au point d'injection. Ces réactions étaient généralement légères et ont pris la forme d'une rougeur, d'une enflure, de démangeaisons ou de bleus. Elles disparaissent habituellement dans les 3 à 5 jours. Si l'endroit où le médicament a été injecté est douloureux, rouge ou enflé et si ces symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent, consultez votre médecin.
- Des infections des voies respiratoires supérieures (sinusites).
- Des maux de tête.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez ENBREL. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT Réactions aux points d'injection		√	
COURANT Infections des voies respiratoires supérieures (sinusites)		√	
Maux de tête	√		
PEU COURANT Infections graves		√	√
Tuberculose		√	
Troubles nerveux		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage

Garder hors de la vue et de la portée des enfants.

La seringue préremplie ENBREL doit être conservée au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. **Ne pas congeler ENBREL.** Une fois réfrigéré, ENBREL reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la seringue.

ENBREL peut être conservé à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C. Une fois sorti du réfrigérateur, le médicament doit être utilisé dans les 60 jours. Protéger de la lumière directe, de la chaleur et de l'humidité jusqu'au moment de l'utiliser.

Pour en savoir davantage au sujet d'ENBREL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada](#) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en appelant sans frais la ligne d'information et de soutien des services ENLIVEN^{MD} au 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735). Vous trouverez également des renseignements additionnels sur le site www.enbrel.ca.

Ce dépliant a été rédigé par AMGEN CANADA INC., pour le compte d'IMMUNEX CORPORATION.

Dernière révision : 19 mars 2021

© 2003-2021 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr**Enbrel**^{MD}

étanercept injection

Auto-injecteur prérempli à usage unique **SureClick**^{MD}

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **ENBREL** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ENBREL**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Infections graves.** Des cas d'infections graves, comme la tuberculose ou des infections d'origine bactérienne, virale ou fongique, se propageant dans tout l'organisme ont été signalés chez des patients traités par ENBREL ou par d'autres antagonistes du TNF, et certains n'y ont pas survécu. Dans de très rares cas, une réactivation du virus de l'hépatite B a été observée chez des patients ayant déjà contracté ce virus. Si vous avez tendance à contracter des infections facilement ou croyez être atteint d'une infection pendant votre traitement par ENBREL, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- **Cancers.** On a observé des cas, parfois d'issue fatale, de cancers inhabituels chez les enfants et les adolescents qui avaient amorcé un traitement par un antagoniste du TNF, y compris ENBREL, à un âge inférieur à 18 ans.

Pourquoi ENBREL est-il utilisé?

ENBREL est un médicament destiné au traitement des personnes atteintes d'une forme modérée ou grave de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique ou d'un type de maladie appelée « rhumatisme psoriasique ». ENBREL est également destiné aux adultes atteints d'un type d'arthrite appelée « spondylarthrite ankylosante » ainsi qu'aux adultes atteints d'une forme modérée ou grave de psoriasis et aux enfants atteints d'une forme grave de psoriasis. La polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires qui s'attaquent aux articulations. Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau qui provoque la formation de plaques surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques ») qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. Le rhumatisme psoriasique s'observe habituellement chez des patients atteints de psoriasis et touche à la fois les articulations et la peau.

Comment ENBREL agit-il?

ENBREL est un type de protéine appelée « antagoniste du facteur de nécrose tumorale » (TNF, *tumor necrosis factor*). Il bloque l'action du TNF-alpha, une substance fabriquée par le système immunitaire. L'organisme des personnes atteintes d'une maladie immunitaire comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis, ou encore de spondylarthrite ankylosante, contient une quantité excessive de TNF-alpha qui est susceptible de provoquer une inflammation entraînant de la douleur et de

l'enflure dans les articulations, ainsi que des plaques cutanées surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques »), qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. ENBREL peut ramener la quantité de TNF contenue dans le corps à la normale et contribuer ainsi à traiter les lésions articulaires et cutanées. Chez les patients atteints d'arthrite inflammatoire, ENBREL peut être efficace pour atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur, la raideur matinale et la fatigue), contribuer à améliorer la capacité à accomplir des activités quotidiennes simples (comme s'habiller, marcher et emprunter les escaliers), et aider à prévenir la détérioration des os et des articulations. Chez les patients présentant des lésions cutanées psoriasiques, ENBREL peut être efficace pour faire disparaître les lésions et améliorer la qualité de vie (notamment en ce qui a trait aux relations personnelles, au travail, aux activités quotidiennes et à la satisfaction à l'égard du traitement).

Dans combien de temps vais-je ressentir les effets d'ENBREL?

On peut voir une amélioration dès la première semaine de traitement chez les adultes ainsi que dans les deux premières semaines chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique et les quatre premières chez les enfants atteints de psoriasis. Au cours des études cliniques, le médicament a généralement exercé son plein effet dans les trois premiers mois de traitement aussi bien chez les adultes que chez les enfants, et cet effet s'est maintenu avec la poursuite du traitement.

Lors des études cliniques portant sur le rhumatisme psoriasique, une atténuation des symptômes articulaires a été constatée dans le premier mois de traitement par ENBREL chez le quart des patients, dans les trois premiers mois de traitement chez la moitié des patients et dans les neuf premiers mois de traitement chez les trois quarts des patients.

Au cours de ces études, environ 2 % des patients traités par ENBREL ont interrompu ce traitement en raison des effets secondaires et jusqu'à 5 % des patients traités par ENBREL ont interrompu ce traitement en raison d'une absence d'amélioration.

Quels sont les ingrédients d'ENBREL?

Ingrédient médicinal : étanercept

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-arginine, chlorure de sodium, saccharose et eau pour préparations injectables, USP.

ENBREL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Les **seringues préremplies jetables** sont présentées en doses de 25 mg* (0,51 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL, volume minimal injectable de 0,47 mL) et de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL, volume minimal injectable de 0,94 mL).

Les **auto-injecteurs préremplis à usage unique SureClick^{MD}** sont présentés en doses de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL, volume minimal injectable de 0,94 mL).

Flacon à usage multiple : ENBREL est également présenté sous la forme d'une poudre lyophilisée dans un flacon à usage multiple. Chaque flacon renferme 25 mg d'étanercept.

* Les seringues préremplies jetables à 25 mg ne sont pas commercialisées au Canada.

Ne prenez pas ENBREL si :

- Vous avez déjà fait une réaction allergique à ENBREL ou à l'un de ses ingrédients.

La gaine de l'aiguille de la seringue préremplie est composée de caoutchouc naturel sec, qui est fabriqué à partir de latex. Si vous savez que vous êtes allergique au latex, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé avant d'utiliser la seringue préremplie ENBREL.

- Une infection s'est propagée dans tout votre organisme (sepsie).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ENBREL afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- Vous avez une infection. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables graves liés à ENBREL.
- Vous présentez des symptômes d'infection tels que : fièvre, sueurs ou frissons, toux ou symptômes semblables à ceux de la grippe, essoufflement, sang dans vos sécrétions, perte de poids, douleurs musculaires, zones rouges, chaudes ou douloureuses sur votre peau, plaies sur votre corps, diarrhée ou douleurs à l'estomac, sensation de brûlure lorsque vous urinez ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude et grande fatigue.
- Vous avez des antécédents d'infection récidivante ou d'une autre affection, comme le diabète, le VIH ou une déficience du système immunitaire, qui pourrait faire augmenter le risque que vous contractiez une infection.
- Vous avez la tuberculose (TB), ou avez été en contact étroit avec une personne qui a ou qui a eu cette maladie. On devra vérifier si vous êtes atteint de la TB. Votre médecin doit vous faire subir un test de dépistage de la TB avant la mise en route du traitement par ENBREL.
- Vous êtes né, avez vécu ou avez voyagé dans un pays où il y a un risque de contracter la tuberculose. Consultez votre médecin si vous avez des inquiétudes à ce sujet.
- Vous résidez, avez résidé ou avez voyagé dans une région où le risque de contracter certains types d'infections fongiques (histoplasmosse, coccidioïdomycose, blastomycose) est plus élevé. Ces infections pourraient survenir ou s'aggraver avec la prise d'ENBREL. Si vous ne savez pas si vous avez résidé dans une région où de telles infections sont courantes, demandez à votre médecin.
- Vous avez ou avez eu l'hépatite B.
- Vous ressentez ou avez ressenti un engourdissement ou des fourmillements persistants et une faiblesse musculaire ou présentez une maladie comme la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain et Barré ou des symptômes évocateurs de ce syndrome qui cause une inflammation du système nerveux, soit dans le cerveau et la colonne vertébrale ou les nerfs qui se rendent dans les mains et les pieds.
- Vous avez fait l'objet d'un diagnostic récent d'insuffisance cardiaque congestive ou suivez un traitement pour cette affection.
- Vous allez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous avez reçu récemment ou allez recevoir un vaccin. La vaccination doit être mise à jour avant d'entreprendre un traitement par ENBREL. Les patients recevant ENBREL ne doivent pas se faire administrer de vaccins vivants.

- Vous prenez un médicament appelé Kineret^{MD} (anakinra) ou Orencia^{MD} (abatacept) ou du cyclophosphamide (voir la section Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ENBREL ci-après).
- Vous avez été en contact avec une personne atteinte du virus varicelle-zona (varicelle, zona).

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien chaque fois que vous vous en faites prescrire un nouveau.

Votre médecin doit vous suivre étroitement en vue d'évaluer les signes et symptômes de la TB durant le traitement par ENBREL, même si vous avez obtenu un résultat négatif à l'épreuve de dépistage de la tuberculose. Si vous présentez un symptôme de TB (toux sèche persistante, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

Autres mises en garde à connaître

Tous les médicaments entraînent des effets secondaires. Ceux-ci peuvent être graves lorsque les médicaments affaiblissent le système immunitaire, comme le fait ENBREL. Ces effets secondaires graves comprennent :

- **Maladies du système nerveux central.** De rares cas de troubles du système nerveux ont été observés chez des personnes qui prenaient ENBREL ou un autre antagoniste du TNF, comme la sclérose en plaques, les crises épileptiques et l'inflammation des nerfs optiques. Les symptômes suivants peuvent être causés par une atteinte du système nerveux : engourdissement ou fourmillements dans tout le corps, altération de la vue, faiblesse dans les bras ou les jambes, et étourdissements.
- **Troubles sanguins.** Chez certains patients, l'organisme ne parvient plus à fabriquer suffisamment de globules sanguins pour combattre les infections ou pour arrêter les saignements. Cela peut entraîner la mort. Si vous contractez une fièvre qui ne disparaît pas ou si vous saignez ou présentez très facilement des ecchymoses, ou encore si vous avez le teint très pâle ou êtes pris d'une faiblesse, appelez immédiatement votre médecin. Il est possible que celui-ci décide d'interrompre votre traitement. Certaines personnes peuvent également présenter des symptômes semblables à ceux du lupus (éruption cutanée située sur le visage et sur les bras, qui empire au soleil), mais qui peuvent disparaître quand on cesse de prendre ENBREL.
- **Problèmes cardiaques.** Si vous avez déjà été traité pour une insuffisance cardiaque, vous devez également le signaler à votre médecin. Si tel est le cas, votre médecin décidera peut-être de ne pas vous traiter par ENBREL ou d'exercer une surveillance plus étroite. Les symptômes peuvent comprendre l'essoufflement ou le gonflement des chevilles et des pieds.
- **Réactions allergiques.** ENBREL a provoqué des réactions allergiques chez certains patients. Si vous présentez des éruptions cutanées graves, un œdème (gonflement) du visage, ou si vous avez de la difficulté à respirer pendant votre traitement par ENBREL, appelez immédiatement votre médecin.
- **Cancers.** Les patients atteints d'une maladie inflammatoire, incluant la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou le psoriasis, surtout ceux qui subissent de fortes poussées évolutives de ces maladies, risqueraient davantage d'être atteints de lymphomes (un type particulier de cancer). Les enfants et les adultes prenant des

antagonistes du TNF, incluant ENBREL, pourraient être exposés à un plus grand risque de lymphome ou d'autres cancers. On ignore toutefois si le traitement par ENBREL peut jouer un rôle dans l'apparition et l'évolution des cancers chez les adultes.

- **Troubles associés au foie** (hépatite auto-immune). Les personnes traitées par des antagonistes du TNF, y compris ENBREL, peuvent présenter des troubles associés au foie. Ces troubles peuvent entraîner une insuffisance hépatique et la mort. Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes : grande fatigue, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, manque d'appétit ou vomissements, douleurs sur le côté droit de votre estomac (abdomen). Ces symptômes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par ENBREL, ou même après l'arrêt du traitement.
- **Psoriasis**. Chez certaines personnes traitées par ENBREL, un psoriasis est apparu ou s'est aggravé. Contactez votre médecin si vous présentez des plaques cutanées rouges et squameuses ou des bosses pouvant être remplies de pus. Votre médecin pourrait décider d'interrompre le traitement par ENBREL.
- **Infections graves**. ENBREL peut affaiblir les défenses de votre système immunitaire contre les infections. L'utilisation d'ENBREL peut donc vous rendre plus vulnérable aux infections ou aggraver des infections existantes. Certaines personnes contractent des infections graves pendant le traitement par ENBREL, notamment des infections qui se propagent dans tout le corps, par exemple la tuberculose, la légionellose (habituellement une pneumonie bactérienne) et la listériose (qui provient habituellement d'aliments contaminés). D'autres infections causées par des virus, des champignons, des bactéries ou des parasites pourraient se produire. Ces infections ont parfois causé des décès.

Puis-je prendre ENBREL si je suis enceinte ou si j'allaite?

La sécurité d'emploi d'ENBREL n'a pas été établie chez la femme enceinte.

Si vous êtes enceinte, si vous le devenez ou si vous envisagez de le devenir pendant votre traitement par ENBREL, informez-en votre médecin. Si vous avez pris ENBREL pendant votre grossesse, parlez à votre médecin avant de faire vacciner votre nourrisson avec un vaccin vivant.

ENBREL peut se retrouver dans le lait maternel. ENBREL n'a pas fait l'objet d'études chez la femme qui allaite; ses effets sur le nourrisson allaité ne sont donc pas connus. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître la meilleure manière de nourrir votre bébé pendant le traitement par ENBREL.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ENBREL :

Avant de commencer à prendre ENBREL, il est important que vous indiquiez à votre médecin si vous prenez des médicaments contre d'autres affections (par exemple, médicament contre l'hypertension). Vous devez également l'informer de tout médicament en vente libre, produit à base de plantes et supplément vitaminique ou minéral que vous prenez.

Si vous êtes atteint de diabète et que vous prenez des médicaments pour maîtriser votre diabète, votre médecin peut juger que vous avez besoin de moins de médicaments antidiabétiques pendant que vous prenez ENBREL.

Renseignements généraux sur ENBREL

Certains médicaments sont parfois prescrits pour des raisons qui ne figurent pas dans le feuillet de renseignements pour le consommateur. **Ne** prenez **PAS** ENBREL dans le but de traiter une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit. Même si une personne est atteinte de la même maladie que vous, **ne** lui donnez **PAS** ENBREL.

Puis-je utiliser ENBREL si je prends déjà d'autres médicaments pour traiter ma polyarthrite rhumatoïde, mon arthrite juvénile idiopathique, mon rhumatisme psoriasique, ma spondylarthrite ankylosante ou une autre maladie?

Chez les adultes, ENBREL peut être associé au méthotrexate. Toutefois, on sait peu de choses sur les interactions que peut avoir ENBREL avec le méthotrexate et les autres médicaments chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique.

Il est déconseillé d'utiliser ENBREL avec Kineret^{MD} (anakinra), car cette association peut vous rendre plus vulnérable aux infections graves.

Il est déconseillé d'utiliser ENBREL avec Orenzia^{MD} (abatacept), car cette association peut accroître le risque d'effets secondaires graves.

La prise d'ENBREL avec du cyclophosphamide (utilisé dans le traitement du cancer ou d'autres maladies immunitaires) n'est pas recommandée. Votre risque de survenue de certains cancers pourrait augmenter si vous prenez ENBREL en association avec le cyclophosphamide.

Comment faut-il prendre ENBREL?

ENBREL doit être injecté sous la peau.

Vous pouvez continuer de prendre d'autres médicaments pour traiter votre état pendant votre traitement par ENBREL, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des stéroïdes sous ordonnance, selon les recommandations de votre médecin.

Dose habituelle

Que vous soyez atteint de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante, la posologie d'ENBREL recommandée chez les adultes est de 50 mg par semaine administrés en une seule injection à l'aide d'un auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD} à 50 mg.

Si vous êtes atteint de psoriasis, la dose d'attaque d'ENBREL recommandée chez les adultes est de 50 mg deux fois par semaine (à trois ou quatre jours d'écart) pendant trois mois. Une fois ce délai passé, votre médecin vous recommandera de réduire votre dose à 50 mg une fois par semaine, administrée à l'aide d'un auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD} à 50 mg.

La dose d'ENBREL qui convient aux enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique ou de psoriasis est déterminée en fonction de leur poids corporel. Le médecin de votre enfant vous indiquera quelle est cette dose. **L'emploi de l'auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD} à 50 mg n'est recommandé que chez les enfants pesant 63 kg (138 livres) ou plus.** ENBREL doit être administré par un adulte responsable ou sous la surveillance d'un tel adulte.

N'essayez pas d'injecter vous-même une dose d'ENBREL avant qu'on vous ait appris comment le faire. Vous pouvez appeler votre médecin ou le service d'information gratuit en composant le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) si vous avez des questions à poser sur ENBREL ou sur la façon de l'injecter, que ce soit à vous-même ou à votre enfant. Un membre de votre entourage peut également vous aider à vous administrer vos injections. Veillez à prendre ce médicament conformément aux directives de votre médecin et à ne sauter aucune dose.

Surdosage

Appelez votre médecin si, par mégarde, vous vous êtes administré des injections trop rapprochées.

Si vous pensez avoir pris trop d'ENBREL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

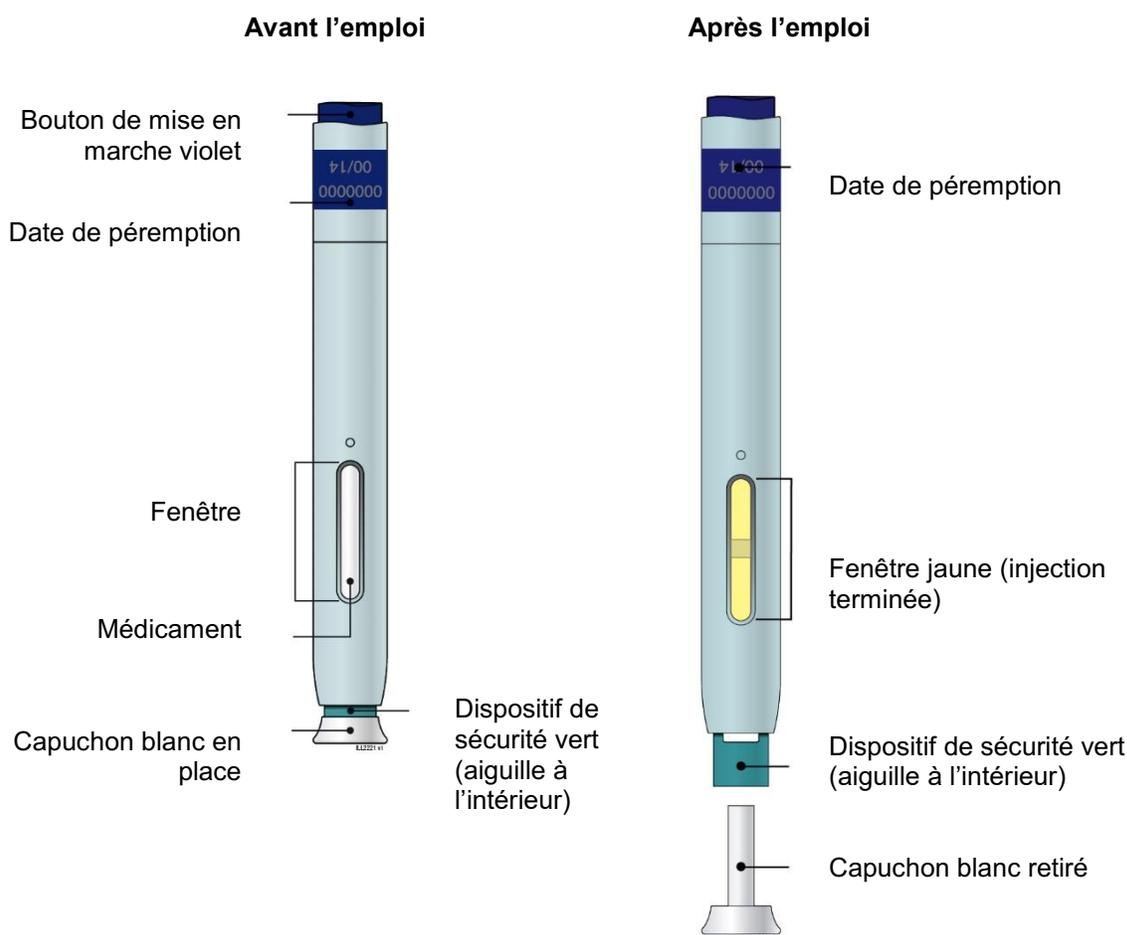
Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre ENBREL, injectez-vous votre dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante selon l'horaire habituel. En cas de doute, appelez votre professionnel de la santé pour savoir quand il faut vous injecter votre prochaine dose. Vous pouvez également appeler notre service d'information en composant sans frais le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

Instructions pour la préparation et l'administration d'une injection d'ENBREL

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour préparer et administrer une dose d'ENBREL à l'aide d'un auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD}. Votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien vous indiquera la dose d'ENBREL dont vous avez besoin ainsi que la fréquence des injections. **Chaque auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL ne peut être utilisé qu'une seule fois.**

Diagramme des pièces



Important : L'aiguille se trouve à l'intérieur du dispositif de sécurité vert.

Important

Avant d'utiliser l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL, lisez les renseignements ci-dessous.

Conservation des auto-injecteurs SureClick^{MD} ENBREL

- Gardez l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière et pour éviter de l'endommager.
- Gardez l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).
- Vous pouvez conserver les auto-injecteurs non utilisés à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C pendant au plus 60 jours.
 - Une fois qu'ENBREL a atteint la température ambiante, il ne doit pas être remis au réfrigérateur.
- Ne conservez pas l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL à des températures extrêmement chaudes ou froides.
- **Ne** congelez **pas** l'auto-injecteur.

- **Ne secouez pas** l'auto-injecteur.
- **Gardez l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL hors de la portée des enfants.**

Si vous avez la moindre question au sujet de la conservation de ce médicament, communiquez avec votre professionnel de la santé ou composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

Utilisation des auto-injecteurs SureClick^{MD} ENBREL

- Il est important que vous ou votre aidant ne tentiez pas de pratiquer l'injection avant d'avoir reçu une formation adéquate de votre professionnel de la santé.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, ou s'il a été conservé à la température ambiante pendant plus de 60 jours (selon la première éventualité).
- **Ne secouez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL.
- **N'enlevez pas** le capuchon blanc de l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL avant d'être prêt à faire l'injection.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL s'il a été échappé sur une surface dure. L'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL pourrait être endommagé même si le bris n'est pas visible. Utilisez un nouvel auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL, et composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).
- Le capuchon blanc de l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL contient du caoutchouc naturel sec fabriqué à partir de latex. Prévenez votre professionnel de la santé si vous êtes allergique au latex.
- **Seuls les enfants pesant au moins 63 kg (138 lb)** peuvent utiliser l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL. Les enfants de moins de 63 kg (138 lb) doivent utiliser ENBREL sous une autre forme.

Un professionnel de la santé qui connaît bien ENBREL devrait pouvoir répondre à toutes vos questions. Pour obtenir de plus amples renseignements, composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

ÉTAPE 1 : Préparation

A. Retirez un auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL de l'emballage.

Avec précaution, sortez l'auto-injecteur de la boîte en le gardant à la verticale.

Remettez la boîte contenant les autres auto-injecteurs inutilisés au réfrigérateur.

Vous pouvez également conserver les auto-injecteurs inutilisés à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C pendant au plus 60 jours.

Afin de rendre l'injection moins désagréable, laissez l'auto-injecteur à la température ambiante au moins **30** minutes avant de faire l'injection.

Ne remettez pas l'auto-injecteur au réfrigérateur une fois qu'il a atteint la température ambiante.

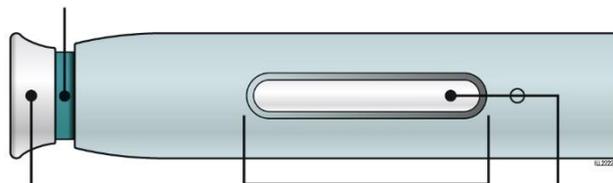
N'essayez pas de réchauffer l'auto-injecteur en utilisant une source de chaleur comme de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.

Ne secouez pas l'auto-injecteur.

N'enlevez pas tout de suite le capuchon blanc de l'auto-injecteur.

B. Inspectez l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL.

Dispositif de sécurité vert (aiguille à l'intérieur)



Capuchon blanc en place

Fenêtre

Médicament

En regardant par la fenêtre, vérifiez que la solution est limpide et incolore.

Il n'y a pas lieu de vous inquiéter si vous voyez de petites particules blanches dans la solution.

N'utilisez pas l'auto-injecteur si :

- la solution est trouble, a changé de couleur ou contient des particules colorées, des flocons ou de grosses particules;
- l'une de ses parties semble fendue ou endommagée;
- le capuchon blanc est absent ou n'est pas fixé solidement;
- la date de péremption indiquée sur l'étiquette est échuë, ou l'auto-injecteur a été conservé à la température ambiante pendant plus de 60 jours (selon la première éventualité).

Dans tous les cas, utilisez un nouvel auto-injecteur, et composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

C. Rassemblez tout le matériel nécessaire pour l'injection.

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

Sur une surface propre et bien éclairée, placez les articles suivants :

- nouvel auto-injecteur,
- tampons imbibés d'alcool,
- tampon d'ouate ou compresse de gaze,
- pansement adhésif et
- contenant pour objets pointus et tranchants. Voir **ÉTAPE 4 : Après l'injection**



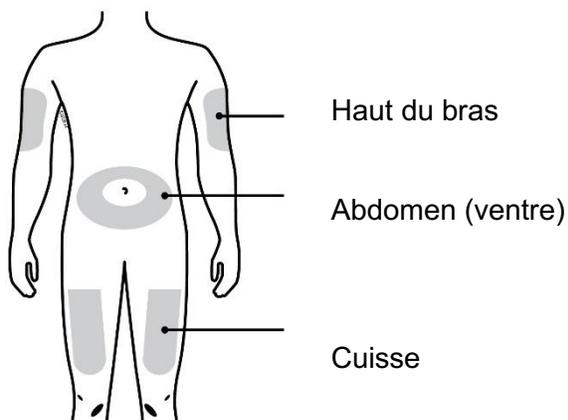
D. Préparez et nettoyez le point d'injection.

Choisissez un point d'injection situé dans l'une des régions suivantes seulement :

- la cuisse;
- l'abdomen (le ventre), à l'exception d'un périmètre de **5 centimètres (2 pouces)** autour du nombril;
- la partie externe du haut du bras (seulement si quelqu'un d'autre fait l'injection).

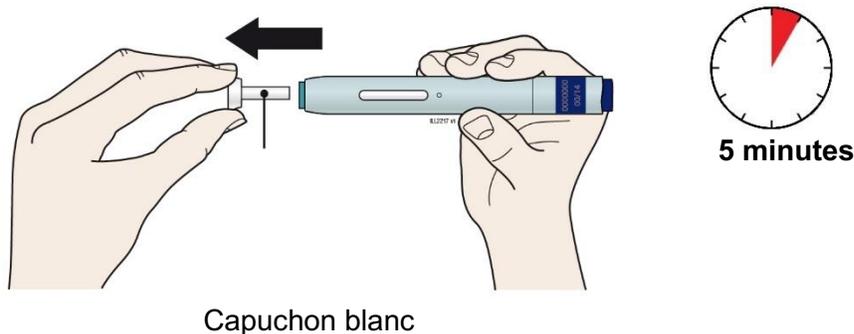
Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher.

- **Ne touchez pas** cette région avant d'avoir fait l'injection.
- Changez d'endroit à chaque injection. Si vous devez utiliser le même point d'injection, assurez-vous simplement de ne pas injecter le médicament à l'endroit précis où la dernière injection a été faite.
 - **N'injectez pas** le médicament à un endroit où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'un bleu. Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.
- Si vous êtes atteint de psoriasis, évitez d'injecter le médicament directement dans une plaque surélevée, épaisse, rouge et écailleuse.



ÉTAPE 2 : Avant l'injection

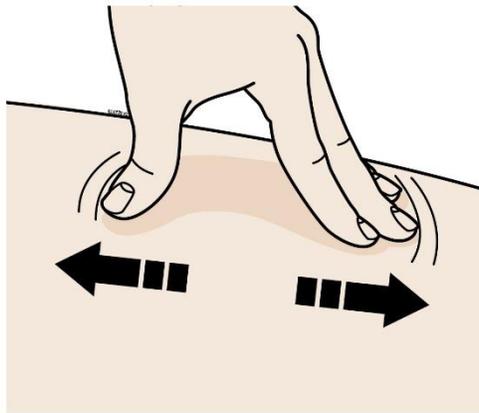
E. Enlevez le capuchon blanc en le tirant en ligne droite seulement lorsque vous êtes prêt à injecter. **Ne laissez pas** l'auto-injecteur plus de **5 minutes** sans le capuchon blanc, car le médicament pourrait sécher.



Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au bout de l'aiguille ou du dispositif de sécurité vert; cela est normal.

- **Ne** tournez **pas** et **ne** pliez **pas** le capuchon blanc.
 - **Ne** remplacez **pas** le capuchon blanc sur l'auto-injecteur.
 - **Ne** posez **pas** les doigts sur le dispositif de sécurité vert.
 - **Ne** retirez **pas** le capuchon blanc de l'auto-injecteur à moins d'être prêt à faire l'injection.
- F. Pour obtenir une surface ferme au point d'injection choisi (cuisse, abdomen ou partie externe du haut du bras), étirez ou pincez la peau.

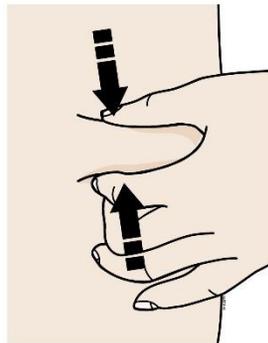
Étirer la peau



Étirez la peau fermement en déplaçant le pouce et les doigts dans des directions opposées de manière à laisser un espace d'environ **5** centimètres (2 pouces).

OU

Pincer la peau

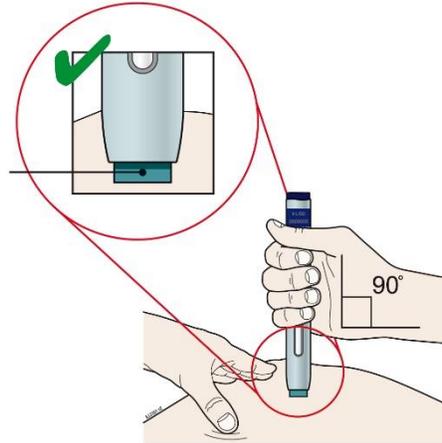


Pincez fermement la peau entre le pouce et les doigts pour créer un repli d'environ **5** centimètres (2 pouces) d'épaisseur.

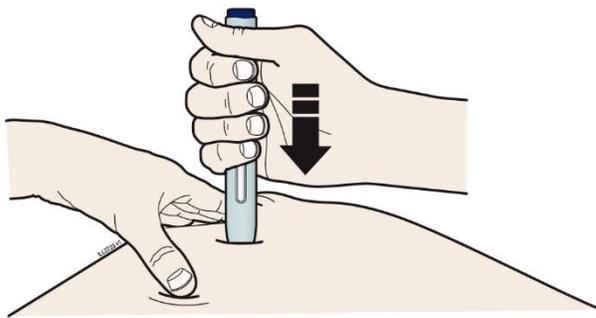
Important : Gardez la peau tendue ou pincée pendant l'injection.

ÉTAPE 3 : Injection

G. En maintenant la peau tendue ou pincée, **placez** le dispositif de sécurité vert sur la peau, sans le capuchon blanc, à un angle de 90 degrés. L'**aiguille se trouve à l'intérieur** du dispositif de sécurité vert. N'appuyez pas tout de suite sur le bouton de mise en marche violet.



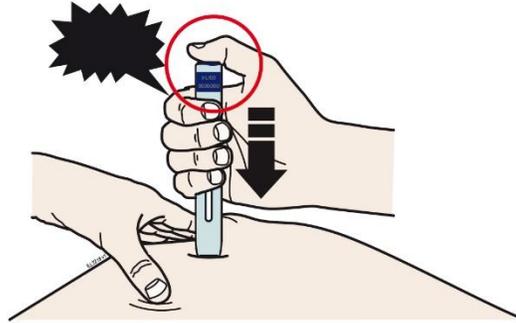
H. **Appuyez** fermement l'auto-injecteur sur la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.



Important : Vous devez appuyer jusqu'au bout, mais ne touchez pas au bouton de mise en marche violet avant d'être prêt à faire l'injection.

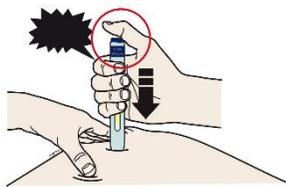
I. Lorsque vous êtes prêt à injecter le médicament, **appuyez** sur le bouton de mise en marche violet.

« clic »

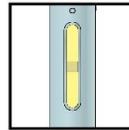


J. Maintenez une **pression** sur la peau, et levez le pouce tout en tenant l'auto-injecteur contre la peau. L'injection pourrait durer environ **15 secondes**.

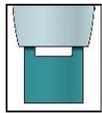
« clic »



15 secondes



La fenêtre transparente devient jaune lorsque l'injection est terminée. Vous pourriez entendre un deuxième clic.



Remarque : Dès que vous retirez l'auto-injecteur, l'aiguille se recouvre automatiquement.

Important : Au moment de retirer l'auto-injecteur, si la fenêtre n'est pas passée au jaune ou si l'injection ne semble pas terminée, cela signifie que vous n'avez pas reçu une dose complète. Communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé.

ÉTAPE 4 : Après l'injection

K. Jetez l'auto-injecteur usagé et le capuchon blanc.



Jetez l'auto-injecteur SureClick^{MD} dans un contenant pour objets pointus et tranchants immédiatement après son utilisation. **Ne jetez pas** l'auto-injecteur SureClick^{MD} dans les ordures ménagères.

Si vous ne disposez pas d'un contenant pour objets pointus et tranchants, vous pouvez utiliser un contenant domestique qui est :

- fait de plastique résistant;
- doté d'un couvercle hermétique et résistant aux perforations, qui ne permet pas aux objets pointus et tranchants de s'en échapper;
- en position verticale et stable lors de l'utilisation;
- résistant aux fuites;
- pourvu d'une étiquette indiquant qu'il contient des déchets dangereux.
- Lorsque votre contenant pour objets pointus et tranchants sera presque plein, vous devrez respecter les règles en vigueur dans votre région afin de vous défaire de votre contenant pour objets pointus et tranchants comme il se doit. Il peut y avoir des lois locales ou provinciales encadrant l'élimination des aiguilles et des seringues usagées. Informez-vous auprès de votre médecin sur l'élimination appropriée du **matériel**. **Ne réutilisez pas** l'auto-injecteur.
- **Ne recyclez pas** l'auto-injecteur ou le contenant pour objets pointus et tranchants, et **ne les jetez pas** avec les ordures ménagères.

Important : Gardez toujours le contenant pour objets pointus et tranchants hors de la portée des enfants.

L. Examinez le point d'injection.

S'il y a du sang, pressez un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection. **Ne frottez pas** le point d'injection. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

Foire aux questions

Que se passe-t-il si j'appuie sur le bouton de mise en marche violet avant d'être prêt à injecter le médicament?

Même si vous appuyez sur le bouton de mise en marche violet, le médicament ne sera injecté que si le dispositif de sécurité vert est enfoncé dans l'auto-injecteur.

Puis-je déplacer l'auto-injecteur sur la peau pendant que je choisis un point d'injection?

Il n'y a pas de mal à déplacer l'auto-injecteur sur le point d'injection tant que vous **n'appuyez pas** sur le bouton de mise en marche violet. Par contre, si vous appuyez sur le bouton de mise en marche violet alors que le dispositif de sécurité vert est enfoncé dans l'auto-injecteur, l'injection débutera.

Puis-je relâcher le bouton de mise en marche violet après le début de l'injection?

Vous pouvez relâcher le bouton de mise en marche violet, mais vous devez maintenir fermement l'auto-injecteur sur la peau durant l'injection.

Le bouton de mise en marche violet va-t-il remonter quand je le relâcherai?

Il se peut que le bouton de mise en marche violet ne revienne pas à sa position initiale lorsque vous le relâchez après avoir appuyé dessus pendant l'injection. Cela est normal.

Que faire si je n'entends pas un second déclic?

Si vous n'avez pas entendu un second déclic, examinez la fenêtre; si elle est jaune, le médicament a bel et bien été injecté.

Qui contacter si j'ai besoin d'aide avec l'auto-injecteur ou l'injection?

Si vous avez des questions sur l'auto-injecteur ou l'injection, adressez-vous à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien, ou composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) pour obtenir de l'aide.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ENBREL?

Comme tous les médicaments, ENBREL peut provoquer des effets secondaires. La plupart d'entre eux sont faibles à modérés, mais certains peuvent être graves et exiger un traitement.

Quels sont les effets secondaires fréquents de ce médicament?

Lors des études où on a comparé ENBREL à un placebo (produit inactif), les effets secondaires les plus souvent observés chez les patients traités par ENBREL ont été les suivants :

- Des réactions au point d'injection. Ces réactions étaient généralement légères et ont pris la forme d'une rougeur, d'une enflure, de démangeaisons ou de bleus. Elles disparaissent habituellement dans les 3 à 5 jours. Si l'endroit où le médicament a été injecté est douloureux, rouge ou enflé et si ces symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent, consultez votre médecin.
- Des infections des voies respiratoires supérieures (sinusites).
- Des maux de tête.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez ENBREL. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT			
Réactions aux points d'injection		√	
COURANT			
Infections des voies respiratoires supérieures (sinusites)		√	
Maux de tête	√		
PEU COURANT			
Infections graves		√	√
Tuberculose		√	
Troubles nerveux		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage

Les auto-injecteurs préremplis à usage unique SureClick^{MD} ENBREL doivent être conservés au réfrigérateur entre 2 °C et 8 °C. **Ne pas congeler. Ne pas secouer.** Une fois réfrigéré, ENBREL reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur la seringue.

ENBREL peut être conservé à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C. Une fois sorti du réfrigérateur, le médicament doit être utilisé dans les 60 jours. Protéger de la lumière directe, de la chaleur et de l'humidité jusqu'au moment de l'utiliser.

Garder hors de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'ENBREL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada](http://www.canada.ca) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en appelant sans frais la ligne d'information et de soutien des services ENLIVEN^{MD} au 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735). Vous trouverez également des renseignements additionnels sur le site www.enbrel.ca.

Ce dépliant a été rédigé par AMGEN CANADA INC., pour le compte d'IMMUNEX CORPORATION.

Dernière révision : 19 mars 2021

© 2003-2021 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr**Enbrel**^{MD}

étanercept pour injection

Flacon à usage multiple

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre **ENBREL** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ENBREL**.

Mises en garde et précautions importantes

- **Infections graves.** Des cas d'infections graves, comme la tuberculose ou des infections d'origine bactérienne, virale ou fongique, se propageant dans tout l'organisme ont été signalés chez des patients traités par ENBREL ou par d'autres antagonistes du TNF, et certains n'y ont pas survécu. Dans de très rares cas, une réactivation du virus de l'hépatite B a été observée chez des patients ayant déjà contracté ce virus. Si vous avez tendance à contracter des infections facilement ou croyez être atteint d'une infection pendant votre traitement par ENBREL, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- **Cancers.** On a observé des cas, parfois d'issue fatale, de cancers inhabituels chez les enfants et les adolescents qui avaient amorcé un traitement par un antagoniste du TNF, y compris ENBREL, à un âge inférieur à 18 ans.

Pourquoi ENBREL est-il utilisé?

ENBREL est un médicament destiné au traitement des personnes atteintes d'une forme modérée ou grave de polyarthrite rhumatoïde, d'arthrite juvénile idiopathique ou d'un type de maladie appelée « rhumatisme psoriasique ». ENBREL est également destiné aux adultes atteints d'un type d'arthrite appelée « spondylarthrite ankylosante » ainsi qu'aux adultes atteints d'une forme modérée ou grave de psoriasis et aux enfants atteints d'une forme grave de psoriasis. La polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique et la spondylarthrite ankylosante sont des maladies inflammatoires qui s'attaquent aux articulations. Le psoriasis est une maladie inflammatoire de la peau qui provoque la formation de plaques surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques ») qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. Le rhumatisme psoriasique s'observe habituellement chez des patients atteints de psoriasis et touche à la fois les articulations et la peau.

Comment ENBREL agit-il?

ENBREL est un type de protéine appelée « antagoniste du facteur de nécrose tumorale » (TNF, *tumor necrosis factor*). Il bloque l'action du TNF-alpha, une substance fabriquée par le système immunitaire. L'organisme des personnes atteintes d'une maladie immunitaire comme la polyarthrite rhumatoïde, l'arthrite juvénile idiopathique, le rhumatisme psoriasique et le psoriasis, ou encore de spondylarthrite ankylosante, contient une quantité excessive de TNF-alpha qui est susceptible de provoquer une inflammation entraînant de la douleur et de

l'enflure dans les articulations, ainsi que des plaques cutanées surélevées, épaisses, rouges et squameuses (« lésions cutanées psoriasiques »), qui peuvent apparaître n'importe où sur le corps. ENBREL peut ramener la quantité de TNF contenue dans le corps à la normale et contribuer ainsi à traiter les lésions articulaires et cutanées. Chez les patients atteints d'arthrite inflammatoire, ENBREL peut être efficace pour atténuer les signes et les symptômes de l'arthrite inflammatoire (comme la douleur, la raideur matinale et la fatigue), contribuer à améliorer la capacité à accomplir des activités quotidiennes simples (comme s'habiller, marcher et emprunter les escaliers), et aider à prévenir la détérioration des os et des articulations. Chez les patients présentant des lésions cutanées psoriasiques, ENBREL peut être efficace pour faire disparaître les lésions et améliorer la qualité de vie (notamment en ce qui a trait aux relations personnelles, au travail, aux activités quotidiennes et à la satisfaction à l'égard du traitement).

Dans combien de temps vais-je ressentir les effets d'ENBREL?

On peut voir une amélioration dès la première semaine de traitement chez les adultes ainsi que dans les deux premières semaines chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique et les quatre premières chez les enfants atteints de psoriasis. Au cours des études cliniques, le médicament a généralement exercé son plein effet dans les trois premiers mois de traitement aussi bien chez les adultes que chez les enfants, et cet effet s'est maintenu avec la poursuite du traitement.

Lors des études cliniques portant sur le rhumatisme psoriasique, une atténuation des symptômes articulaires a été constatée dans le premier mois de traitement par ENBREL chez le quart des patients, dans les trois premiers mois de traitement chez la moitié des patients et dans les neuf premiers mois de traitement chez les trois quarts des patients.

Au cours de ces études, environ 2 % des patients traités par ENBREL ont interrompu ce traitement en raison des effets secondaires et jusqu'à 5 % des patients traités par ENBREL ont interrompu ce traitement en raison d'une absence d'amélioration.

Quels sont les ingrédients d'ENBREL?

Ingrédient médicinal : étanercept

Ingrédients non médicinaux : mannitol, saccharose et trométhamine

ENBREL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

ENBREL est présenté sous la forme d'une poudre lyophilisée dans un **flacon à usage multiple**. Chaque flacon renferme 25 mg d'étanercept.

ENBREL est également présenté sous la forme de **seringues préremplies jetables** en doses de 25 mg* (0,51 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL, volume minimal injectable de 0,47 mL) et de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL, volume minimal injectable de 0,94 mL).

Enfin, ENBREL est aussi présenté sous la forme d'**auto-injecteurs préremplis à usage unique SureClick^{MD}**, en doses de 50 mg (0,98 mL d'une solution d'étanercept dosée à 50 mg/mL, volume minimal injectable de 0,94 mL).

* Les seringues préremplies jetables à 25 mg ne sont pas commercialisées au Canada.

Ne prenez pas ENBREL si :

- Vous avez déjà fait une réaction allergique à ENBREL ou à l'un de ses ingrédients.
La gaine de l'aiguille de la seringue préremplie est composée de caoutchouc naturel sec, qui est fabriqué à partir de latex. Si vous savez que vous êtes allergique au latex, parlez-en à votre fournisseur de soins de santé avant d'utiliser la seringue préremplie d'ENBREL.
- Une infection s'est propagée dans tout votre organisme (sepsie).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ENBREL afin de réduire le risque d'effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament.**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :**

- Vous avez une infection. Cela pourrait augmenter le risque d'effets indésirables graves liés à ENBREL.
- Vous présentez des symptômes d'infection tels que : fièvre, sueurs ou frissons, toux ou symptômes semblables à ceux de la grippe, essoufflement, sang dans vos sécrétions, perte de poids, douleurs musculaires, zones rouges, chaudes ou douloureuses sur votre peau, plaies sur votre corps, diarrhée ou douleurs à l'estomac, sensation de brûlure lorsque vous urinez ou besoin d'uriner plus souvent que d'habitude et grande fatigue.
- Vous avez des antécédents d'infection récidivante ou d'une autre affection, comme le diabète, le VIH ou une déficience du système immunitaire, qui pourrait faire augmenter le risque que vous contractiez une infection.
- Vous avez la tuberculose (TB), ou avez été en contact étroit avec une personne qui a ou qui a eu cette maladie. On devra vérifier si vous êtes atteint de la TB. Votre médecin doit vous faire subir un test de dépistage de la TB avant la mise en route du traitement par ENBREL.
- Vous êtes né, avez vécu ou avez voyagé dans un pays où il y a un risque de contracter la tuberculose. Consultez votre médecin si vous avez des inquiétudes à ce sujet.
- Vous résidez, avez résidé ou avez voyagé dans une région où le risque de contracter certains types d'infections fongiques (histoplasmosse, coccidioïdomycose, blastomycose) est plus élevé. Ces infections pourraient survenir ou s'aggraver avec la prise d'ENBREL. Si vous ne savez pas si vous avez résidé dans une région où de telles infections sont courantes, demandez à votre médecin.
- Vous avez ou avez eu l'hépatite B.
- Vous ressentez ou avez ressenti un engourdissement ou des fourmillements persistants et une faiblesse musculaire ou présentez une maladie comme la sclérose en plaques, le syndrome de Guillain et Barré ou des symptômes évocateurs de ce syndrome qui cause une inflammation du système nerveux, soit dans le cerveau et la colonne vertébrale ou les nerfs qui se rendent dans les mains et les pieds.
- Vous avez fait l'objet d'un diagnostic récent d'insuffisance cardiaque congestive ou suivez un traitement pour cette affection.
- Vous allez subir une intervention chirurgicale majeure.
- Vous avez reçu récemment ou allez recevoir un vaccin. La vaccination doit être mise à jour avant d'entreprendre un traitement par ENBREL. Les patients recevant ENBREL ne doivent pas se faire administrer de vaccins vivants.

- Vous prenez un médicament appelé Kineret^{MD} (anakinra) ou Orencia^{MD} (abatacept) ou du cyclophosphamide (voir la section Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ENBREL ci-après).
- Vous avez été en contact avec une personne atteinte du virus varicelle-zona (varicelle, zona).

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin ou à votre pharmacien chaque fois que vous vous en faites prescrire un nouveau.

Votre médecin doit vous suivre étroitement en vue d'évaluer les signes et symptômes de la TB durant le traitement par ENBREL, même si vous avez obtenu un résultat négatif à l'épreuve de dépistage de la tuberculose. Si vous présentez un symptôme de TB (toux sèche persistante, perte de poids, fièvre, sueurs nocturnes), appelez votre médecin.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

Autres mises en garde à connaître

Tous les médicaments entraînent des effets secondaires. Ceux-ci peuvent être graves lorsque les médicaments affaiblissent le système immunitaire, comme le fait ENBREL. Ces effets secondaires graves comprennent :

- **Maladies du système nerveux central.** De rares cas de troubles du système nerveux ont été observés chez des personnes qui prenaient ENBREL ou un autre antagoniste du TNF, comme la sclérose en plaques, les crises épileptiques et l'inflammation des nerfs optiques. Les symptômes suivants peuvent être causés par une atteinte du système nerveux : engourdissement ou fourmillements dans tout le corps, altération de la vue, faiblesse dans les bras ou les jambes, et étourdissements.
- **Troubles sanguins.** Chez certains patients, l'organisme ne parvient plus à fabriquer suffisamment de globules sanguins pour combattre les infections ou pour arrêter les saignements. Cela peut entraîner la mort. Si vous contractez une fièvre qui ne disparaît pas ou si vous saignez ou présentez très facilement des ecchymoses, ou encore si vous avez le teint très pâle ou êtes pris d'une faiblesse, appelez immédiatement votre médecin. Il est possible que celui-ci décide d'interrompre votre traitement. Certaines personnes peuvent également présenter des symptômes semblables à ceux du lupus (éruption cutanée située sur le visage et sur les bras, qui empire au soleil), mais qui peuvent disparaître quand on cesse de prendre ENBREL.
- **Problèmes cardiaques.** Si vous avez déjà été traité pour une insuffisance cardiaque, vous devez également le signaler à votre médecin. Si tel est le cas, votre médecin décidera peut-être de ne pas vous traiter par ENBREL ou d'exercer une surveillance plus étroite. Les symptômes peuvent comprendre l'essoufflement ou le gonflement des chevilles et des pieds.
- **Réactions allergiques.** ENBREL a provoqué des réactions allergiques chez certains patients. Si vous présentez des éruptions cutanées graves, un œdème (gonflement) du visage, ou si vous avez de la difficulté à respirer pendant votre traitement par ENBREL, appelez immédiatement votre médecin.
- **Cancers.** Les patients atteints d'une maladie inflammatoire, incluant la polyarthrite rhumatoïde, la spondylarthrite ankylosante ou le psoriasis, surtout ceux qui subissent de fortes poussées évolutives de ces maladies, risqueraient davantage d'être atteints de lymphomes (un type particulier de cancer). Les enfants et les adultes prenant des

antagonistes du TNF, incluant ENBREL, pourraient être exposés à un plus grand risque de lymphome ou d'autres cancers. On ignore toutefois si le traitement par ENBREL peut jouer un rôle dans l'apparition et l'évolution des cancers chez les adultes.

- **Troubles associés au foie** (hépatite auto-immune). Les personnes traitées par des antagonistes du TNF, y compris ENBREL, peuvent présenter des troubles associés au foie. Ces troubles peuvent entraîner une insuffisance hépatique et la mort. Appelez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes : grande fatigue, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, manque d'appétit ou vomissements, douleurs sur le côté droit de votre estomac (abdomen). Ces symptômes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement par ENBREL, ou même après l'arrêt du traitement.
- **Psoriasis**. Chez certaines personnes traitées par ENBREL, un psoriasis est apparu ou s'est aggravé. Contactez votre médecin si vous présentez des plaques cutanées rouges et squameuses ou des bosses pouvant être remplies de pus. Votre médecin pourrait décider d'interrompre le traitement par ENBREL.
- **Infections graves**. ENBREL peut affaiblir les défenses de votre système immunitaire contre les infections. L'utilisation d'ENBREL peut donc vous rendre plus vulnérable aux infections ou aggraver des infections existantes. Certaines personnes contractent des infections graves pendant le traitement par ENBREL, notamment des infections qui se propagent dans tout le corps, par exemple la tuberculose, la légionellose (habituellement une pneumonie bactérienne) et la listériose (qui provient habituellement d'aliments contaminés). D'autres infections causées par des virus, des champignons, des bactéries ou des parasites pourraient se produire. Ces infections ont parfois causé des décès.

Puis-je prendre ENBREL si je suis enceinte ou si j'allaité?

La sécurité d'emploi d'ENBREL n'a pas été établie chez la femme enceinte.

Si vous êtes enceinte, si vous le devenez ou si vous envisagez de le devenir pendant votre traitement par ENBREL, informez-en votre médecin. Si vous avez pris ENBREL pendant votre grossesse, parlez à votre médecin avant de faire vacciner votre nourrisson avec un vaccin vivant.

ENBREL peut se retrouver dans le lait maternel. ENBREL n'a pas fait l'objet d'études chez la femme qui allaite; ses effets sur le nourrisson allaité ne sont donc pas connus. Consultez votre professionnel de la santé pour connaître la meilleure manière de nourrir votre bébé pendant le traitement par ENBREL.

Si ces renseignements suscitent des inquiétudes ou des questions, consultez votre médecin.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ENBREL :

Avant de commencer à prendre ENBREL, il est important que vous indiquiez à votre médecin si vous prenez des médicaments contre d'autres affections (par exemple, médicament contre l'hypertension). Vous devez également l'informer de tout médicament en vente libre, produit à base de plantes et supplément vitaminique ou minéral que vous prenez.

Si vous êtes atteint de diabète et que vous prenez des médicaments pour maîtriser votre diabète, votre médecin peut juger que vous avez besoin de moins de médicaments antidiabétiques pendant que vous prenez ENBREL.

Renseignements généraux sur ENBREL

Certains médicaments sont parfois prescrits pour des raisons qui ne figurent pas dans le feuillet de renseignements pour le consommateur. **Ne** prenez **PAS** ENBREL dans le but de traiter une affection pour laquelle il n'a pas été prescrit. Même si une personne est atteinte de la même maladie que vous, **ne** lui donnez **PAS** ENBREL.

Puis-je utiliser ENBREL si je prends déjà d'autres médicaments pour traiter ma polyarthrite rhumatoïde, mon arthrite juvénile idiopathique, mon rhumatisme psoriasique, ma spondylarthrite ankylosante ou une autre maladie?

Chez les adultes, ENBREL peut être associé au méthotrexate. Toutefois, on sait peu de choses sur les interactions que peut avoir ENBREL avec le méthotrexate et les autres médicaments chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique.

Il est déconseillé d'utiliser ENBREL avec Kineret^{MD} (anakinra), car cette association peut vous rendre plus vulnérable aux infections graves.

Il est déconseillé d'utiliser ENBREL avec Orenzia^{MD} (abatacept), car cette association peut accroître le risque d'effets secondaires graves.

La prise d'ENBREL avec du cyclophosphamide (utilisé dans le traitement du cancer ou d'autres maladies immunitaires) n'est pas recommandée. Votre risque de survenue de certains cancers pourrait augmenter si vous prenez ENBREL en association avec le cyclophosphamide.

Comment faut-il prendre ENBREL?

ENBREL doit être injecté sous la peau.

Vous pouvez continuer de prendre d'autres médicaments pour traiter votre état pendant votre traitement par ENBREL, comme des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) et des stéroïdes sous ordonnance, selon les recommandations de votre médecin.

Dose habituelle

Que vous soyez atteint de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique ou de spondylarthrite ankylosante, la posologie d'ENBREL recommandée chez les adultes est de 50 mg par semaine (deux injections de 25 mg). Votre médecin vous dira si ces deux injections doivent être faites le même jour, une fois par semaine, ou deux fois par semaine, à trois ou quatre jours d'écart.

Si vous êtes atteint de psoriasis, la dose d'ENBREL recommandée chez les adultes est de 50 mg deux fois par semaine (à trois ou quatre jours d'écart) pendant trois mois. Une fois ce délai passé, votre médecin vous recommandera de réduire votre dose à 50 mg une fois par semaine.

La dose d'ENBREL qui convient aux enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique ou de psoriasis est déterminée en fonction de leur poids corporel. Le médecin de votre enfant vous indiquera quelle est cette dose et vous dira si elle doit lui être donnée en une ou deux injections. Il vous dira également si les injections doivent lui être administrées le même jour de la semaine, ou à trois ou quatre jours d'écart. ENBREL doit être administré par un adulte responsable ou sous la surveillance d'un tel adulte.

N'essayez pas d'injecter vous-même une dose d'ENBREL avant qu'on vous ait appris comment le faire. Vous pouvez appeler votre médecin ou le service d'information gratuit en composant le

1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) si vous avez des questions à poser sur ENBREL ou sur la façon de l'injecter, que ce soit à vous-même ou à votre enfant. Un membre de votre entourage peut également vous aider à vous administrer vos injections. Veillez à prendre ce médicament conformément aux directives de votre médecin et à ne sauter aucune dose.

Surdosage

Appelez votre médecin si, par mégarde, vous vous êtes administré des injections trop rapprochées.

Si vous pensez avoir pris trop d'ENBREL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

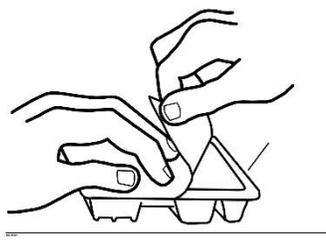
Si vous oubliez de prendre ENBREL, injectez-vous votre dose dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Prenez ensuite la dose suivante selon l'horaire habituel. En cas de doute, appelez votre professionnel de la santé pour savoir quand il faut vous injecter votre prochaine dose. Vous pouvez également appeler notre service d'information en composant sans frais le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

Instructions pour la préparation et l'administration d'une injection d'ENBREL

Veillez suivre les instructions ci-dessous pour préparer et administrer une dose d'ENBREL.

ÉTAPE 1 : Préparation du matériel

1. Choisissez une surface de travail propre, bien éclairée et plane, comme une table.
2. Sortez la barquette d'ENBREL du réfrigérateur (2 °C à 8 °C) et déposez-la sur votre surface de travail.
Vous pouvez également conserver les barquettes non utilisées à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C pendant au plus 60 jours. **Ne** les congelez **PAS**. Si vous avez la moindre question au sujet de la conservation de ce médicament, communiquez avec votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
3. Lavez-vous bien les mains à l'eau tiède et au savon.
4. Enlevez la pellicule protectrice en papier de la barquette et retirez le contenu de cette dernière.

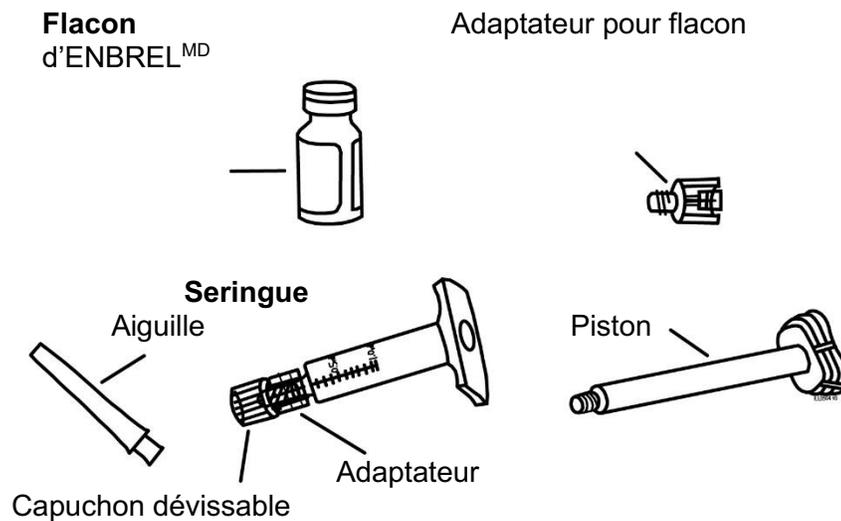


Barquette

5. La barquette doit contenir les articles illustrés ci-dessous. Si l'un de ces articles, peu importe lequel, manque ou est endommagé, **n'utilisez PAS** ce nécessaire d'administration. Consultez votre pharmacien ou appelez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735). N'utilisez

que les articles qui vous sont fournis. La seringue de diluant préremplie est spécialement conçue pour la préparation et l'administration d'ENBREL. **AUCUNE** autre seringue ne doit être employée.

- Une seringue munie d'un capuchon dévissable et contenant 1 mL de diluant liquide
- Un piston
- Un flacon d'ENBREL
- Une aiguille de calibre 27 pourvue d'une gaine en plastique rigide
- Un adaptateur pour flacon



Des tampons imbibés d'alcool seront également nécessaires pour effectuer les injections et devront être obtenus ou achetés séparément.

6. Vérifiez les dates de péremption (Exp.) figurant sur les étiquettes du flacon d'ENBREL et de la seringue de diluant préremplie. Ces dates doivent correspondre au mois et à l'année en cours ou leur être postérieures. **N'utilisez PAS** le flacon d'ENBREL ou la seringue de diluant préremplie si la date est échue ou si la barquette non utilisée a été conservée à la température ambiante pendant plus de 60 jours (selon la première éventualité). Communiquez avec votre pharmacien ou composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) pour obtenir de l'aide.
7. En tenant la seringue munie d'un capuchon dévissable pointée vers le bas, vérifiez le volume de diluant qu'elle contient. Guidez-vous sur les marques apparaissant sur la seringue pour vous assurer qu'elle contient bien 1 mL de liquide au minimum. **N'utilisez PAS** la seringue de diluant **si le niveau de liquide est sous la marque de 1 mL ou si la seringue semble fendue ou endommagée**. Composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) pour obtenir de l'aide.
8. **N'utilisez PAS** la seringue si le capuchon dévissable est manquant ou s'il n'est pas fixé solidement. Composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

ÉTAPE 2 : Préparation de la solution d'ENBREL

Il existe deux méthodes de préparation de la solution d'ENBREL : l'une pour une administration unique (méthode utilisant l'adaptateur pour flacon), l'autre pour une administration multiple chez les enfants (méthode à main libre). Pour certains enfants, un flacon de solution d'ENBREL peut servir à administrer plus d'une dose. En de tels cas, c'est la méthode à main libre qu'on privilégiera. **N'utilisez pas la méthode de l'adaptateur pour flacon si vous devez prélever plusieurs doses d'ENBREL à partir d'un même flacon.** Consultez votre professionnel de la santé pour savoir quelle méthode vous devez utiliser pour préparer les doses d'ENBREL à injecter.

- **Méthode utilisant l'adaptateur pour flacon** : Il s'agit de la méthode à privilégier dans le cas des adultes et des enfants pour lesquels il faut utiliser tout le contenu d'un flacon d'ENBREL. L'adaptateur pour flacon sert à mélanger la poudre et le liquide et à prélever la solution d'ENBREL ainsi obtenue. Il convient de fixer une aiguille de calibre 27 sur la seringue pour injecter la dose. **N'utilisez pas cette méthode dans le cas des enfants pour lesquels plusieurs doses d'ENBREL seront prélevées à partir d'un même flacon.** Le mode d'emploi de l'adaptateur pour flacon est décrit à l'ÉTAPE 2A.
- **Méthode à main libre** : Pour certains enfants, un seul flacon de solution d'ENBREL peut servir à administrer plusieurs doses. En de tels cas, c'est la méthode qu'on privilégiera. Elle exige une aiguille de calibre 25 pour effectuer le mélange de la poudre et du liquide, puis une de calibre 27 pour injecter la dose.

Vous trouverez la marche à suivre pour préparer des doses additionnelles à partir d'un flacon entamé à l'ÉTAPE 2B. Pour chaque dose supplémentaire, vous aurez besoin de deux nouvelles aiguilles (une aiguille de calibre 25 pour prélever la solution, et une de calibre 27 pour l'injecter), ainsi que d'une nouvelle seringue vide (1 mL). **N'UTILISEZ JAMAIS UNE SERINGUE OU UNE AIGUILLE PLUS D'UNE FOIS.**

Si vous comptez utiliser votre flacon d'ENBREL pour plus d'une dose, vous devriez indiquer la date sur le flacon d'ENBREL immédiatement après avoir mélangé la poudre d'ENBREL et le liquide. Pour ce faire, inscrivez cette date vis-à-vis de la mention « Date de mélange : » de l'autocollant fourni et apposez celui-ci sur le flacon. Après avoir prélevé la dose nécessaire, mettez le flacon d'ENBREL (dans sa barquette) au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C, le plus tôt possible, toujours dans les 4 heures suivant le mélange.

Une fois reconstituée, la solution d'ENBREL se conserve pendant 14 jours au maximum si elle est laissée dans son flacon d'origine à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Elle ne doit toutefois pas être laissée à la température ambiante pendant plus de 12 heures en tout durant cette période, ce qui comprend le temps de préparation et d'administration des injections. Toute solution non utilisée dans les 14 jours doit être jetée.

LA STABILITÉ ET LA STÉRILITÉ DE LA SOLUTION RECONSTITUÉE D'ENBREL NE PEUVENT ÊTRE GARANTIES AU-DELÀ DE 14 JOURS.

ÉTAPE 2A : Méthode de l'adaptateur pour flacon – Pour usage unique seulement

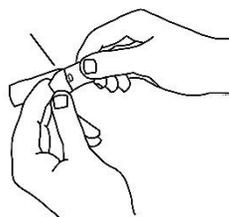
Pour utiliser la méthode de l'adaptateur pour flacon, suivez les étapes ci-dessous :

1. Ôtez le couvercle en plastique rose du flacon d'ENBREL. **Ne retirez PAS** le bouchon gris, ni l'anneau en métal argenté qui entoure le goulot du flacon d'ENBREL.

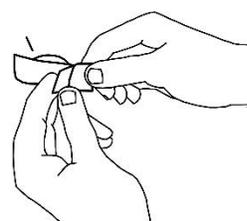


2. Déposez votre flacon d'ENBREL sur une surface de travail plane ou tournez la barquette à l'envers et mettez le flacon d'ENBREL dans le cercle marqué d'un « V ». Utilisez un tampon imbibé d'alcool pour nettoyer le bouchon gris du flacon d'ENBREL. **Ne touchez PAS** le bouchon avec les mains.
3. Ouvrez partiellement l'emballage qui contient l'aiguille de calibre 27 en séparant les languettes de papier et mettez-le de côté. Ouvrez l'emballage de l'adaptateur pour flacon de la même façon. **ÉVITEZ** de toucher l'extrémité de l'adaptateur pour flacon qui sera insérée dans le flacon, ou le perforateur qui se trouve à l'intérieur de l'adaptateur.

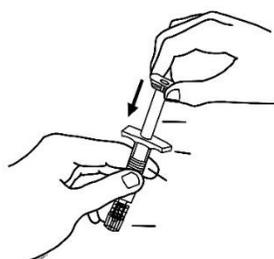
Aiguille de calibre 27



Adaptateur pour flacon



4. Glissez le piston dans la seringue et raccordez-le au bouchon gris qui se trouve à l'intérieur de la seringue en lui faisant faire trois tours dans le sens des aiguilles d'une montre ou jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance.

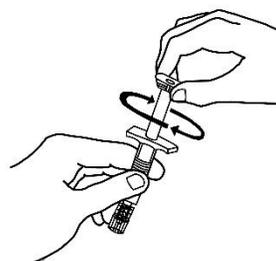


Piston

Collerette

Bouchon gris

Capuchon dévissable

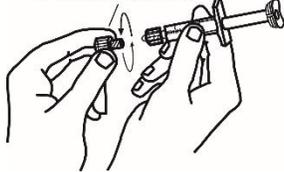


5. Ôtez le capuchon dévissable de la seringue de diluant préremplie en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. **ÉVITEZ** de heurter ou de toucher le piston afin de prévenir toute fuite de liquide. Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au moment où vous enlèverez le capuchon dévissable, ce qui est normal. Une fois le capuchon dévissable enlevé, fixez l'adaptateur sur la seringue en le vissant dans le sens des aiguilles

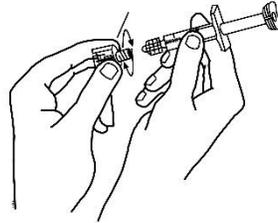
d'une montre jusqu'à ce que vous sentiez une légère résistance. **Ne le vissez PAS trop serré.**

Tournez le capuchon dévissable dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

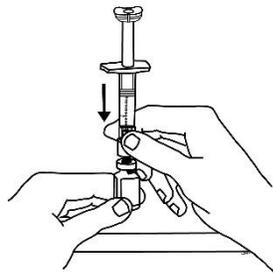
Turn Twist-off Cap Counter-clockwise



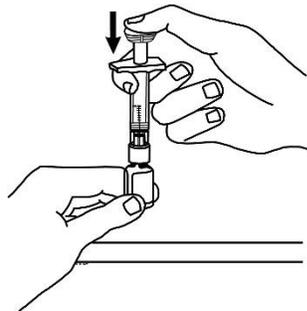
Tournez l'adaptateur pour flacon dans le sens des aiguilles d'une montre



6. Tenez votre flacon d'ENBREL debout sur votre surface de travail. Saisissez la seringue en la tenant par l'adaptateur pour flacon et placez-la sur le bouchon gris du flacon d'ENBREL. **ÉVITEZ** de heurter ou de toucher le piston afin de prévenir toute fuite de liquide. Appuyez sur l'adaptateur pour flacon jusqu'à ce qu'il soit bien raccordé au flacon d'ENBREL. Le perforateur en plastique se trouvant à l'intérieur de l'adaptateur pour flacon doit percer le bouchon gris. L'adaptateur doit s'ajuster fermement.

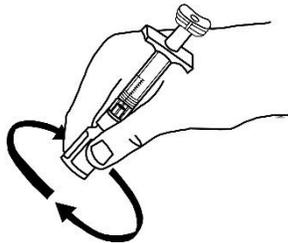


7. Tenez votre flacon d'ENBREL debout sur votre surface de travail, puis poussez sur le piston jusqu'à ce que tout le liquide soit transvasé dans le flacon d'ENBREL. Il se peut que vous aperceviez de la mousse (des bulles) dans le flacon, ce qui est normal.

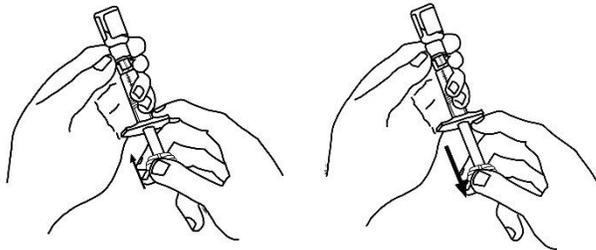


8. Faites tourner le flacon d'ENBREL doucement en le tenant entre vos doigts pour dissoudre la poudre (voir illustration). Si vous avez utilisé la barquette pour tenir le flacon

d'ENBREL, retirez-le de la barquette (sans détacher l'adaptateur, ni la seringue) et faites-le tourner doucement pour dissoudre la poudre. **NE SECOUEZ PAS** le flacon. Attendez que la poudre soit complètement dissoute (ce qui prend habituellement moins de 10 minutes). La solution doit être limpide et incolore. Une fois la poudre complètement dissoute, il se peut qu'il reste de la mousse (des bulles). Cela est normal. **N'injectez PAS la solution si elle est trouble, a changé de couleur ou si elle contient des particules colorées ou de grande taille.** Si la poudre du flacon d'ENBREL n'est pas complètement dissoute, ou si vous constatez la présence de particules au bout de 10 minutes, appelez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) pour savoir ce que vous devriez faire. **NE PRÉLEVEZ PAS LA SOLUTION D'ENBREL DANS LA SERINGUE TANT QUE VOUS NE SEREZ PAS PRÊT À L'INJECTER.**

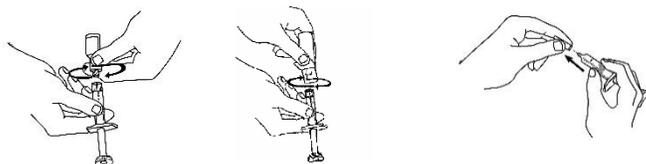


9. Tournez le flacon d'ENBREL à l'envers. Poussez sur le piston jusqu'au bout afin d'expulser tout l'air contenu dans la seringue. En tenant la seringue à la hauteur des yeux, tirez lentement le piston afin d'aspirer toute la solution (1 mL), sauf indication contraire de votre médecin. Faites attention : ne faites pas sortir le piston de la seringue. Il est possible qu'il reste un peu de mousse blanche dans le flacon d'ENBREL, ce qui est normal.



10. Vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. S'il y en a, tapotez délicatement la seringue pour les faire remonter à la surface tout près de l'aiguille. Poussez ensuite lentement sur le piston pour les expulser. Si un peu de solution retourne accidentellement dans le flacon, tirez lentement le piston pour aspirer de nouveau le volume prescrit de solution dans la seringue.
11. Dévissez la seringue pour la dégager de l'adaptateur pour flacon. **ÉVITEZ** de heurter ou de toucher le piston afin de prévenir toute fuite de liquide. Déposez le flacon d'ENBREL toujours muni de l'adaptateur sur votre surface de travail. Prenez l'emballage en papier partiellement ouvert qui contient l'aiguille de calibre 27 pourvue d'une gaine et, sans rien enlever, vissez l'aiguille sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée. Retirez l'emballage en papier qui recouvre la gaine de l'aiguille. Ensuite, tirez sur la gaine en ligne

droite pour l'enlever. **NE** touchez **PAS** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit. Tout est maintenant prêt pour l'injection d'ENBREL.



Tirez en ligne droite

PASSEZ À L'ÉTAPE 4, CHOIX ET PRÉPARATION DU POINT D'INJECTION.

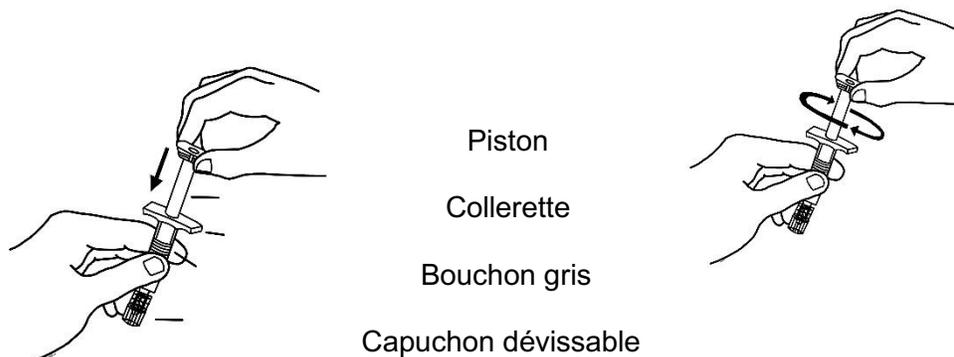
ÉTAPE 2B : Méthode à main libre – à utiliser pour les enfants

Si vous préparez une dose à partir d'un flacon d'ENBREL déjà entamé, passez à l'ÉTAPE 3 : Préparation d'une dose à partir d'un flacon d'ENBREL à usage multiple entamé.

1. Ôtez le couvercle en plastique rose du flacon d'ENBREL. **Ne** retirez **PAS** le bouchon gris, ni l'anneau en métal argenté qui entoure le goulot du flacon. Inscrivez la date de reconstitution de la solution sur l'autocollant fourni, vis-à-vis de la mention « Date de mélange : » et apposez-le sur le flacon d'ENBREL.

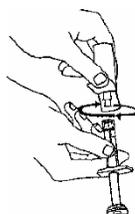
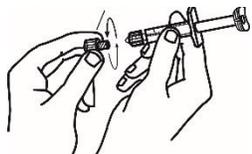


2. Utilisez un nouveau tampon imbibé d'alcool pour nettoyer le bouchon gris du flacon d'ENBREL. Déposez ensuite le flacon d'ENBREL debout sur une surface de travail plane. **Ne** touchez **PAS** le bouchon avec les mains.
3. Ouvrez partiellement l'emballage qui contient l'aiguille de calibre 25 en séparant les languettes de papier et mettez-le de côté. Cette aiguille servira à mélanger le liquide à la poudre et à prélever ENBREL du flacon.
4. Introduisez le piston dans la seringue, par l'extrémité munie d'une collerette, puis enfoncez-le en lui faisant faire trois tours dans le sens des aiguilles d'une montre ou jusqu'à ce que vous sentiez qu'il est raccordé au bouchon gris se trouvant à l'intérieur de la seringue.



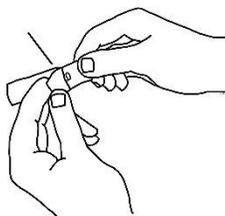
- Ôtez le capuchon dévissable de la seringue de diluant préremplie en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. **ÉVITEZ** de heurter ou de toucher le piston afin de prévenir toute fuite de liquide. Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au moment où vous enlèverez le capuchon dévissable, ce qui est normal. Prenez l'emballage en papier partiellement ouvert qui contient l'aiguille recouverte de sa gaine et, sans rien enlever, vissez l'aiguille de calibre 25 sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée. Déposez la seringue sur votre surface de travail.

Tournez le capuchon dévissable dans le sens inverse des aiguilles d'une montre

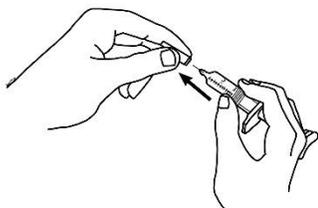


- Préparez l'aiguille de calibre 27 en ouvrant partiellement l'emballage (en séparant les languettes de papier) et mettez-la de côté pour le moment. Cette aiguille servira à injecter ENBREL une fois que la poudre aura été mélangée au liquide.

Aiguille de calibre 27

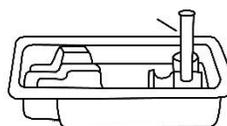


- D'une main, saisissez le corps de la seringue, et de l'autre, ôtez l'emballage en papier protégeant l'aiguille de calibre 25. Tirez en ligne droite sur la gaine en plastique rigide pour l'enlever. Pour éviter d'endommager l'aiguille, **ne** tournez **PAS** et **ne** pliez **PAS** la gaine de l'aiguille pour l'enlever. **Ne** touchez **PAS** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit. **ÉVITEZ** également de heurter ou de toucher le piston afin de prévenir toute fuite de liquide. Placez la gaine de l'aiguille en plastique rigide (côté ouvert vers le haut) dans l'espace rond marqué d'un « N » de la barquette d'ENBREL.



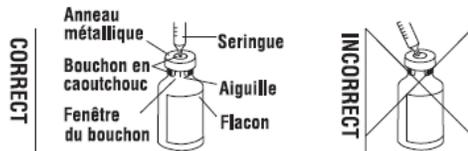
Tirer dans l'axe

Gaine de l'aiguille

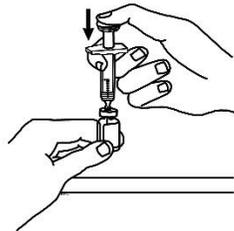


- Posez le flacon d'ENBREL debout sur votre surface de travail. En tenant la seringue avec son aiguille pointée vers le haut, tirez doucement sur le piston afin d'aspirer un peu d'air dans la seringue. Enfoncez ensuite l'aiguille tout droit dans l'anneau central du bouchon gris

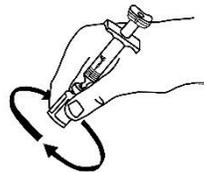
(voir illustrations). Si l'aiguille est bien droite, vous devriez sentir une légère résistance, puis un petit coup au moment où elle transperce le centre du bouchon. Assurez-vous que vous voyez bien la pointe de l'aiguille dans la fenêtre du bouchon. Si l'aiguille n'est pas correctement alignée au centre du bouchon, vous continuerez à ressentir une résistance à mesure qu'elle traverse le bouchon, sans petit coup. Si l'aiguille est introduite de biais dans le bouchon, elle risque de courber, de casser ou d'empêcher l'ajout de diluant dans le flacon d'ENBREL.



9. Poussez TRÈS LENTEMENT sur le piston, jusqu'à ce que tout le liquide de la seringue soit transvasé dans le flacon d'ENBREL. Si vous allez trop vite, il pourrait se former de la mousse (bulles) dans le flacon.



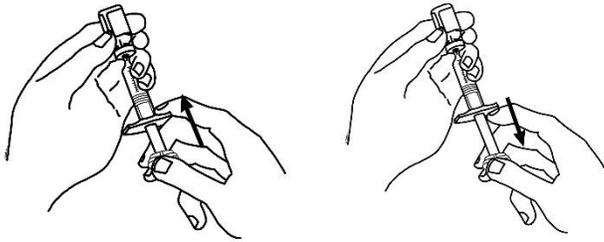
10. Laissez la seringue en place. Faites tourner doucement le flacon d'ENBREL en le tenant entre les doigts pour dissoudre la poudre (voir illustration ci-dessous). **NE LE SECOUEZ PAS.** Attendez que la poudre soit complètement dissoute (ce qui prend habituellement moins de 10 minutes). La solution doit être limpide et incolore. Une fois la poudre complètement dissoute, il se peut qu'il reste de la mousse (des bulles), ce qui est normal. **N'injectez PAS la solution si elle est trouble, a changé de couleur ou si elle contient des particules colorées ou de grande taille.**



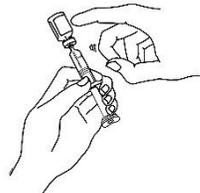
Si la poudre du flacon d'ENBREL n'est pas complètement dissoute, ou si vous constatez la présence de particules au bout de 10 minutes, appelez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735) pour savoir ce que vous devriez faire.

11. Tournez le flacon à l'envers en laissant l'aiguille comme elle est. Poussez sur le piston jusqu'au bout afin d'expulser tout l'air contenu dans la seringue. En tenant la seringue à la hauteur des yeux, tirez lentement le piston jusqu'à la marque indiquée sur le côté de la seringue qui correspond à la dose appropriée. Ne prélevez que le volume de solution prescrit par votre médecin ou par celui de votre enfant. À mesure que le niveau de solution baissera dans le flacon, vous devrez peut-être retirer un peu l'aiguille pour en maintenir l'extrémité immergée dans la solution. Faites attention : ne faites pas sortir le piston de la

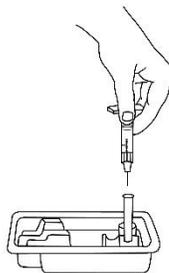
seringue. Il est possible qu'il reste un peu de mousse blanche dans le flacon, ce qui est normal.



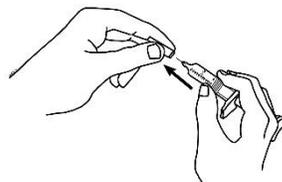
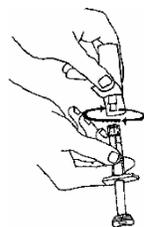
12. L'aiguille étant toujours dans le flacon, vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. S'il y en a, tapotez celle-ci délicatement pour les faire remonter à la surface, tout près de l'aiguille (voir l'illustration ci-dessous). Poussez lentement sur le piston pour expulser les bulles d'air. Si un peu de solution retourne accidentellement dans le flacon, tirez lentement le piston pour aspirer de nouveau le volume prescrit de solution dans la seringue.



13. Retirez la seringue et l'aiguille du flacon d'ENBREL. Encore là, **ne touchez PAS** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit. Remettez l'aiguille de calibre 25 dans la gaine en plastique rigide que vous aviez placée dans la barquette d'ENBREL et poussez sur la seringue jusqu'à ce que l'aiguille soit bien en place. Cela fait, dévissez-la de la seringue et jetez-la dans votre contenant pour objets pointus et tranchants.



14. Prenez l'emballage en papier partiellement ouvert qui contient l'aiguille de calibre 27 recouverte de sa gaine et, sans rien enlever, vissez l'aiguille à la seringue jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée. Retirez l'emballage en papier de la gaine de l'aiguille. **N'enlevez PAS** la gaine de l'aiguille de la seringue avant d'être prêt à injecter le médicament. Tirez en ligne droite sur la gaine en plastique rigide de l'aiguille pour l'enlever. Pour éviter d'endommager l'aiguille, **ne tournez PAS** et **ne pliez PAS** la gaine de l'aiguille pour l'enlever, et **n'essayez PAS** de replacer la gaine sur la seringue. Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au bout de l'aiguille au moment où vous enlèverez la gaine, ce qui est normal. **Ne touchez PAS** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit. Tout est maintenant prêt pour l'injection d'ENBREL.



Tirer dans
l'axe

PASSEZ À L'ÉTAPE 4, CHOIX ET PRÉPARATION DU POINT D'INJECTION.

ÉTAPE 3 : À utiliser pour les enfants – Préparation d'une dose à partir d'un flacon d'ENBREL à usage multiple entamé

Pour certains enfants, un flacon de solution d'ENBREL peut servir à administrer plus d'une dose. Votre médecin vous dira si c'est le cas de votre enfant. Il ne faut jamais mélanger le contenu de deux flacons de solution d'ENBREL ni transvaser le contenu de l'un dans l'autre.

Si vous préparez une dose à partir d'un flacon déjà entamé, suivez les instructions données ci-dessous. **N'utilisez JAMAIS** une deuxième fois les aiguilles et les seringues fournies avec ENBREL.

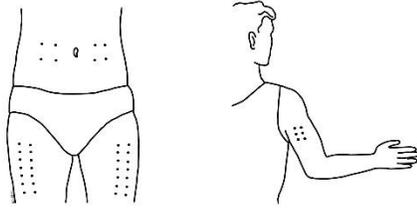
1. Choisissez une surface de travail propre, bien éclairée et plane, comme une table.
2. Votre médecin vous dira quels types de seringues et d'aiguilles vous devrez utiliser (seringue de 1 mL à embout Luer-Lock^{MD} et aiguilles de calibres 25 et 27). Vous trouverez des tampons imbibés d'alcool dans une pharmacie. Déposez une seringue stérile neuve et vide, une aiguille de calibre 25 (pour prélever ENBREL), une aiguille de calibre 27 (pour injecter ENBREL) et deux tampons imbibés d'alcool sur votre surface de travail.
3. Sortez du réfrigérateur la barquette contenant le flacon de solution d'ENBREL et déposez-la sur votre surface de travail. Afin de rendre l'injection moins désagréable, attendez que la solution d'ENBREL atteigne la température ambiante, ce qui devrait prendre environ de 15 à 30 minutes.
4. Vérifiez la date de reconstitution que vous avez inscrite sur l'autocollant apposé sur le flacon d'ENBREL et assurez-vous qu'elle remonte à moins de 14 jours. **N'injectez PAS** la solution si elle est trouble, a changé de couleur ou si elle contient des particules colorées ou de grande taille. **Jetez le flacon si plus de 14 jours se sont écoulés depuis la date de la reconstitution de la solution d'ENBREL.**
5. Lavez-vous bien les mains à l'eau tiède et au savon.
6. Utilisez un tampon imbibé d'alcool pour nettoyer le bouchon gris du flacon d'ENBREL. **Ne touchez PAS** le bouchon avec les mains.
7. Si la seringue et l'aiguille de calibre 25 ne sont pas préassemblées, procédez vous-même à l'assemblage en suivant les instructions de votre médecin.
8. Ouvrez partiellement l'emballage contenant l'aiguille de calibre 27 en séparant les languettes de papier, puis mettez-le de côté. Cette aiguille servira à injecter la dose d'ENBREL.
9. D'une main, tenez le corps de la seringue et de l'autre, tirez en ligne droite sur la gaine en plastique rigide. Pour éviter d'endommager l'aiguille, **ne tournez PAS** et **ne pliez PAS** la gaine de l'aiguille pour l'enlever. **Ne touchez PAS** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en

contact avec quoi que ce soit. Placez la gaine de l'aiguille le côté ouvert vers le haut, dans l'espace rond marqué d'un « N » dans la barquette d'ENBREL.

10. Placez le flacon d'ENBREL debout sur votre surface de travail. En tenant la seringue avec l'aiguille pointée vers le haut, tirez doucement sur le piston afin d'aspirer un peu d'air dans la seringue. Enfoncez ensuite l'aiguille tout droit dans l'anneau central du bouchon gris. Si l'aiguille est bien droite, vous devriez sentir une légère résistance, puis un petit coup au moment où elle transperce le centre du bouchon. Assurez-vous que vous voyez bien la pointe de l'aiguille dans la fenêtre du bouchon. Si l'aiguille n'est pas exactement alignée au centre du bouchon, vous continuerez à ressentir une résistance à mesure qu'elle traverse le bouchon, sans petit coup. Si l'aiguille est introduite de biais dans le bouchon, elle risque de courber, de briser ou d'empêcher de prélever correctement la solution d'ENBREL du flacon.
11. Tournez le flacon à l'envers en laissant l'aiguille en place. En tenant la seringue à la hauteur des yeux, tirez lentement sur le piston jusqu'à la marque indiquée sur le corps de la seringue qui correspond à la dose prescrite à votre enfant. À mesure que le niveau de solution baissera dans le flacon, vous devrez peut-être retirer un peu l'aiguille pour maintenir son extrémité immergée dans la solution.
12. L'aiguille étant toujours dans le flacon, vérifiez s'il y a des bulles d'air dans la seringue. S'il y en a, tapotez délicatement la seringue pour les faire remonter à la surface, tout près de l'aiguille. Poussez lentement sur le piston pour expulser les bulles d'air. Si un peu de solution retourne accidentellement dans le flacon, tirez lentement le piston pour aspirer de nouveau le volume prescrit de solution dans la seringue.
13. Retirez la seringue et l'aiguille du flacon d'ENBREL. Encore là, **ne touchez PAS** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit. **ÉVITEZ** de heurter ou de toucher le piston afin de prévenir toute fuite de liquide. Remettez l'aiguille de calibre 25 dans la gaine en plastique rigide que vous aviez placée dans la barquette d'ENBREL et poussez sur la seringue jusqu'à ce que l'aiguille soit bien en place. Cela fait, dévissez-la de la seringue et jetez-la dans votre contenant pour objets pointus et tranchants.
14. Prenez l'emballage en papier partiellement ouvert qui contient l'aiguille de calibre 27 recouverte de sa gaine et, sans rien enlever, vissez l'aiguille sur la seringue jusqu'à ce qu'elle soit parfaitement ajustée. Retirez l'emballage en papier de la gaine de l'aiguille. **N'enlevez PAS** la gaine de l'aiguille de la seringue avant d'être prêt à injecter le médicament. Tirez en ligne droite sur la gaine en plastique rigide de l'aiguille pour l'enlever. Pour éviter d'endommager l'aiguille, **ne tournez PAS** et **ne pliez PAS** la gaine de l'aiguille pour l'enlever, et **n'essayez PAS** de replacer la gaine sur la seringue. Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au bout de l'aiguille au moment où vous enlevez la gaine, ce qui est normal. **Ne touchez PAS** à l'aiguille et ne la laissez pas entrer en contact avec quoi que ce soit. Tout est maintenant prêt pour l'injection d'ENBREL.

ÉTAPE 4 : Choix et préparation d'un point d'injection

1. Choisissez un point d'injection. Les trois endroits recommandés sont les suivants : (1) au milieu du devant des cuisses; (2) l'abdomen, à l'exception d'un périmètre de **5** centimètres (2 pouces) autour du nombril; et (3) la partie externe du haut des bras.



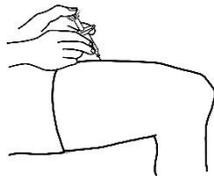
2. Changez d'endroit à chaque injection. Assurez-vous que l'endroit que vous choisissez est situé à 2,5 centimètres (1 pouce) au moins des points d'injection précédents. **N'**injectez **PAS** ENBREL là où la peau est sensible, rouge, dure ou couverte d'un bleu. Évitez les endroits portant des cicatrices ou des vergetures.
3. Pour préparer la peau à recevoir l'injection, frottez-la avec un nouveau tampon imbibé d'alcool. **N'y** touchez **PLUS** jusqu'à ce que vous injectiez le médicament.

ÉTAPE 5 : Injection de la solution d'ENBREL

1. D'une main, pincez délicatement la zone de peau nettoyée et tenez-la fermement. De l'autre, tenez la seringue à un angle d'environ 45 degrés par rapport à la peau.



2. Enfoncez l'aiguille dans la peau d'un coup sec, comme si vous lanciez une fléchette.
3. Relâchez la peau de l'autre main.
4. De votre main libre, enfoncez lentement le piston pour injecter ENBREL.



5. Une fois la seringue vide, retirez l'aiguille de la peau, toujours à un angle de 45 degrés.
6. Un léger saignement peut se produire. Au besoin, compressez le point d'injection pendant 10 secondes avec un tampon d'ouate ou de gaze. **Ne** frictionnez **PAS** la peau à cet endroit. Au besoin, appliquez-y un pansement.
7. S'il reste assez de solution dans le flacon d'ENBREL pour une autre dose, inscrivez la date de reconstitution de la solution sur l'autocollant fourni, vis-à-vis de la mention « Date de mélange : » et appliquez-le sur le flacon d'ENBREL. Réfrigérez le flacon de solution reconstituée d'ENBREL (dans la barquette) après l'emploi. Pour préparer une dose additionnelle à partir d'un flacon d'ENBREL entamé, suivez les directives décrites à

l'ÉTAPE 3. S'il ne reste pas assez de solution dans le flacon d'ENBREL pour une autre dose, jetez-le.

ÉTAPE 6 : Mise au rebut du matériel

1. La seringue, l'aiguille et l'adaptateur pour flacon ne doivent **JAMAIS** être réutilisés. **NE** remettez **JAMAIS** en place la gaine d'une aiguille. On fournit aux personnes chargées des soins aux enfants des instructions quant à la manière sécuritaire de remplacer l'aiguille de calibre 25, utilisée pour préparer et prélever la solution, par celle de calibre 27 servant à injecter le médicament.
2. Jetez immédiatement les aiguilles et les seringues usagées dans un contenant pour objets pointus et tranchants. Jetez la seringue telle quelle, **SANS** retirer le piston. Vous pouvez utiliser un contenant expressément conçu pour recevoir les seringues et aiguilles usagées. **Ne recyclez PAS** ce contenant.
3. Gardez le contenant hors de la portée des enfants. Quand il sera plein aux deux tiers environ, défaites-vous-en conformément aux instructions de votre médecin, infirmière ou pharmacien, ou de celui ou celle de votre enfant. Respectez les lois provinciales ou les règlements municipaux régissant la mise au rebut des aiguilles et des seringues.
4. Jetez à la poubelle les flacons d'ENBREL, les adaptateurs pour flacon et les tampons usagés, à moins que votre médecin, infirmière ou pharmacien, ou celui ou celle de votre enfant vous ait donné d'autres instructions. La barquette et son couvercle peuvent être recyclés.

Pour toute question au sujet d'ENBREL, adressez-vous à un médecin, à une infirmière ou à un pharmacien connaissant bien ce produit. Vous pouvez également appeler notre service d'information en composant sans frais le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ENBREL?

Comme tous les médicaments, ENBREL peut provoquer des effets secondaires. La plupart d'entre eux sont faibles à modérés, mais certains peuvent être graves et exiger un traitement.

Quels sont les effets secondaires fréquents de ce médicament?

Lors des études où on a comparé ENBREL à un placebo (produit inactif), les effets secondaires les plus souvent observés chez les patients traités par ENBREL ont été les suivants :

- Des réactions au point d'injection. Ces réactions étaient généralement légères et ont pris la forme d'une rougeur, d'une enflure, de démangeaisons ou de bleus. Elles disparaissent habituellement dans les 3 à 5 jours. Si l'endroit où le médicament a été injecté est douloureux, rouge ou enflé et si ces symptômes ne disparaissent pas ou s'aggravent, consultez votre médecin.
- Des infections des voies respiratoires supérieures (sinusites).
- Des maux de tête.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez présenter lorsque vous prenez ENBREL. Si vous présentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Uniquement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
TRÈS COURANT Réactions aux points d'injection		√	
COURANT Infections des voies respiratoires supérieures (sinusites)		√	
Maux de tête	√		
PEU COURANT Infections graves		√	√
Tuberculose		√	
Troubles nerveux		√	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage

La barquette d'ENBREL contenant la poudre stérile doit être conservée au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C. **Ne PAS congeler ENBREL.** Une fois réfrigérée, la poudre stérile d'ENBREL non utilisée reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le flacon.

Le flacon de poudre stérile d'ENBREL non utilisé peut être conservé à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C. Une fois sorti du réfrigérateur, le médicament doit être utilisé dans les 60 jours. Protéger de la lumière directe, de la chaleur et de l'humidité jusqu'au moment de l'utiliser.

La solution reconstituée d'ENBREL préparée avec l'eau bactériostatique stérile pour préparations injectables, USP (contenant 0,9 % d'alcool benzylique), qui est fournie doit être

conservée dans le flacon d'origine pendant une période n'excédant pas 14 jours à une température comprise entre 2 °C et 8 °C. Elle ne doit toutefois pas être laissée à la température ambiante pendant plus de 12 heures en tout durant cette période, ce qui comprend le temps de préparation et d'administration des injections. La stabilité et la stérilité du produit ne peuvent être garanties au-delà de 14 jours. Toute solution non utilisée dans les 14 jours doit être jetée.

Garder hors de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'ENBREL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le [site Web de Santé Canada](http://www.canada.ca) et le site Web du fabricant (www.amgen.ca), ou peut être obtenu en appelant sans frais la ligne d'information et de soutien des services *Enliven*^{MD} au 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735). Vous trouverez également des renseignements additionnels sur le site www.enbrel.ca.

Ce dépliant a été rédigé par AMGEN CANADA INC., pour le compte d'IMMUNEX CORPORATION.

Dernière révision : 19 mars 2021

© 2003-2021 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.