

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, dans les deux premières semaines chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique, et dans les quatre premières semaines 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 médicamenteux : étanercept

Ingrédients non médicamenteux : 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).

* 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.
- 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 trois ou quatre 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 indiquera quelle est cette dose. **L'emploi de la seringue préremplie jetable de 50 mg n'est**

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

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).

Seringue préremplie jetable d'ENBREL

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

Important : La seringue préremplie d'ENBREL ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

Conservation de la seringue préremplie d'ENBREL

- Conservez la seringue préremplie d'ENBREL au réfrigérateur, entre 2 °C et 8 °C (36 °F et 46 °F).
- Laissez la seringue préremplie d'ENBREL dans son emballage d'origine afin de la protéger de la lumière et des bris.
- Au besoin, vous pouvez conserver la seringue préremplie d'ENBREL à une température ambiante ne dépassant pas 27 °C pendant au plus 60 jours.
- Une fois que la seringue préremplie d'ENBREL a atteint la température ambiante, elle ne doit pas être remise au réfrigérateur.
- Jetez après 60 jours toute seringue préremplie d'ENBREL qui a été conservée à la température ambiante.
- **Ne conservez pas** la seringue préremplie d'ENBREL à des températures extrêmement chaudes ou froides. Par exemple, évitez de la laisser dans le coffre à gants ou le coffre arrière de votre véhicule.
- **Ne pas congeler.**

- **Ne pas secouer.**
- **Conservez la seringue préremplie d'ENBREL et tous les médicaments hors de la portée des enfants.**

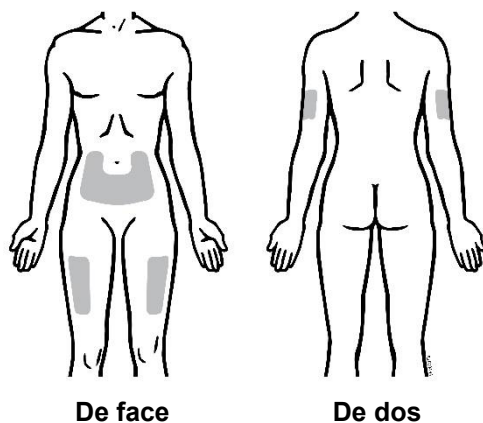
Si vous avez la moindre question au sujet de la conservation de ce médicament, communiquez avec votre professionnel de la santé ou composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

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. Avec précaution, retirez la seringue préremplie de la boîte en tirant à la verticale. **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). 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.
3. Vérifiez la date de péremption indiquée sur la seringue préremplie. **N'utilisez PAS** la seringue préremplie si la date est passée ou si la seringue préremplie 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, laissez la seringue préremplie atteindre la température ambiante, ce qui devrait prendre environ 15 à 30 minutes. **N'enlevez PAS** la gaine qui recouvre l'aiguille tout de suite. **N'essayez PAS** de réchauffer 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, ou contient des particules colorées ou de grande taille**; composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

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

1. Les endroits recommandés pour l'injection d'ENBREL au moyen d'une seringue préremplie sont les suivants :
 - Le milieu du devant de la cuisse
 - Le ventre (l'abdomen), sauf dans un rayon de **5 centimètres (2 pouces)** autour du nombril
 - La partie externe du haut du bras (seulement si quelqu'un d'autre fait l'injection)



2. Changez d'endroit à chaque injection. **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 ou dans une lésion.
4. Pour préparer la peau à recevoir l'injection d'ENBREL, 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

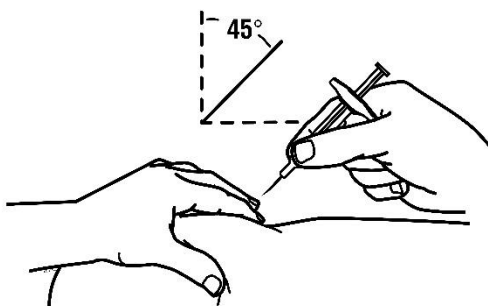
N'enlevez **PAS** la gaine de l'aiguille de la seringue préremplie avant d'être prêt à injecter le médicament.

1. Prenez la seringue préremplie que vous aviez déposée sur votre surface de travail. Lorsque vous êtes prêt à faire l'injection, 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. **Ne** laissez **pas** la seringue préremplie plus de 5 minutes sans la gaine de l'aiguille, car le médicament pourrait sécher.

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, comme si vous lanciez une fléchette, à un angle de 45 degrés.



5. Une fois l'aiguille complètement enfoncée dans la peau, relâchez la peau que vous pincez. De votre main libre, tenez la seringue près de la base afin de la stabiliser. Poussez ensuite sur le piston afin d'injecter toute la solution d'ENBREL à un rythme lent et constant.
6. Une fois la seringue vide, retirez l'aiguille de la peau, toujours à un angle de 45 degrés. Un léger saignement peut se produire au point d'injection. Vous pouvez presser un tampon d'ouate ou une compresse de gaze sur le point d'injection pendant 10 secondes. **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 les seringues préremplies dans un contenant pour objets pointus et tranchants immédiatement après leur utilisation. **Ne** jetez **pas** les seringues préremplies 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 ultrarésistant;
- se ferme au moyen d'un couvercle bien ajusté, résistant aux perforations et qui empêche les objets pointus et tranchants de s'en échapper;
- reste debout et stable pendant l'emploi;
- est étanche;
- est 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 encadrant l'élimination des aiguilles et des seringues usagées.

- **Ne réutilisez pas** la seringue.
- **Ne recyclez pas** la seringue 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.

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

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 légers ou modérés, mais certains peuvent être graves et exiger un traitement.

Quels sont les effets secondaires courants de ce médicament?

Lors des études où on a comparé ENBREL à un placebo (produit inactif), les effets secondaires qui ont été plus fréquents 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		X	
COURANT Infections des voies respiratoires supérieures (sinusites)		X	
Maux de tête	X		
PEU COURANT Infections graves		X	X
Tuberculose		X	
Troubles nerveux		X	

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](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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.** Lorsqu'il est conservé au réfrigérateur, 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 du soleil, 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](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 : 7 mai 2025

© 2003-2025 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, dans les deux premières semaines chez les enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique, et dans les quatre premières semaines 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).

* 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.
- 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 Orencia^{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.

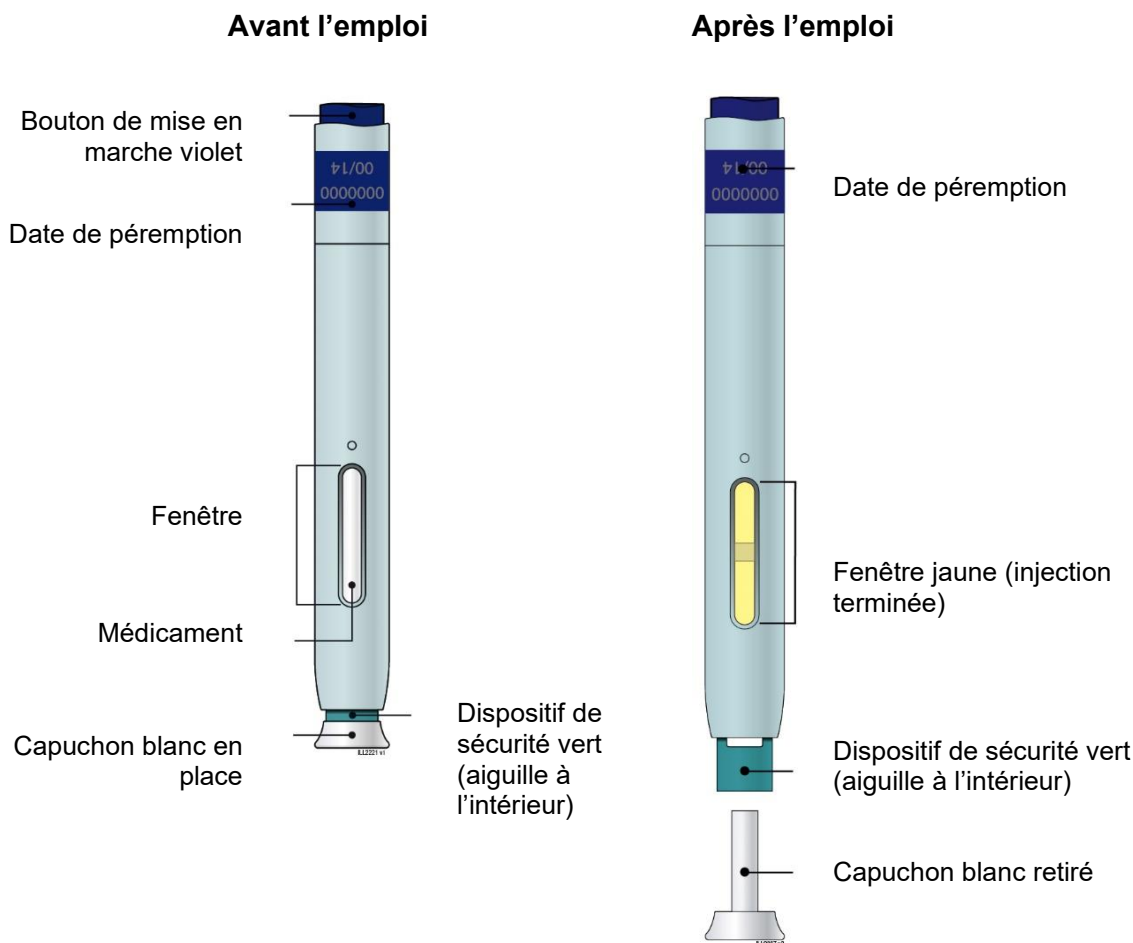
Dose oubliée

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).

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

Les instructions suivantes portent sur la préparation et l'injection d'ENBREL à l'aide d'un auto-injecteur prérempli à usage unique SureClick^{MD}.

Diagramme des pièces



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

Important

Renseignements importants – À lire avant l'injection d'ENBREL

- Il est important de **ne pas** tenter de vous faire vous-même l'injection ou de la faire à quelqu'un d'autre, à moins d'avoir reçu la formation nécessaire de votre professionnel de la santé.

Conservation de l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL

- Conservez l'auto-injecteur et tous les médicaments hors de la portée des enfants.
- Gardez l'auto-injecteur dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière.
- Gardez l'auto-injecteur au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

- Après avoir été retiré du réfrigérateur, l'auto-injecteur peut être conservé 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.
- Jetez ENBREL s'il a été conservé à la température ambiante plus de 60 jours.
- **Ne** conservez **pas** l'auto-injecteur à des températures extrêmement chaudes ou froides. Par exemple, évitez de le laisser dans le coffre à gants ou le coffre arrière de votre véhicule.
- **Ne** congelez **pas** l'auto-injecteur et **ne** l'utilisez **pas** s'il a été congelé.

Utilisation de l'auto-injecteur SureClick^{MD} ENBREL

- N'utilisez **pas** l'auto-injecteur 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.
- N'enlevez **pas** le capuchon blanc de l'auto-injecteur avant d'être prêt à faire l'injection. Retirer le capuchon pendant plus de 5 minutes peut faire sécher le médicament.
- N'utilisez **pas** l'auto-injecteur s'il a été échappé sur une surface dure. L'auto-injecteur pourrait être endommagé même si le bris n'est pas visible. Utilisez un nouvel auto-injecteur, et composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).
- L'auto-injecteur ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
- **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.**

Pour de plus amples renseignements ou pour obtenir de l'aide, communiquez avec votre professionnel de la santé ou composez le 1-877-9ENBREL (1-877-936-2735).

ÉTAPE 1 : Préparation à l'injection d'ENBREL

A. Retirez l'auto-injecteur de la boîte.

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

Avant de faire l'injection, vérifiez toujours l'étiquette de l'auto-injecteur pour vous assurer qu'il s'agit du bon médicament et de la bonne dose d'ENBREL.

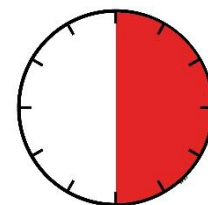
Remettez au réfrigérateur l'emballage d'origine contenant les autres auto-injecteurs inutilisés.

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

Attendez au moins **30** minutes pour que l'auto-injecteur atteigne la température ambiante avant de faire l'injection.

Cette mesure est importante pour l'administration de la dose complète et aide à faire en sorte que l'injection soit moins désagréable. L'injection d'ENBREL peut demander plus de temps s'il n'a pas atteint la température ambiante. **Ne** faites **pas** réchauffer l'auto-injecteur. Laissez-le atteindre la température ambiante naturellement.

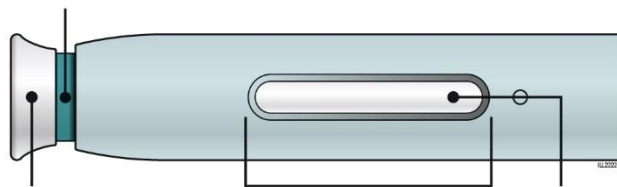
30 minutes



- **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.
- **N'exposez pas** l'auto-injecteur à la lumière directe du soleil.
- **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.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si l'une de ses parties semble fendue ou endommagée.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur s'il a été échappé.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si le capuchon blanc est absent ou n'est pas fixé solidement.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est passée.

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 :

- Un nouvel auto-injecteur
- Des tampons imbibés d'alcool
- Des tampons d'ouate ou des compresses de gaze
- Des pansements adhésifs
- Un contenant pour objets pointus et tranchants (voir **ÉTAPE 4 : Après l'injection**)



D. Préparez et nettoyez le point d'injection.

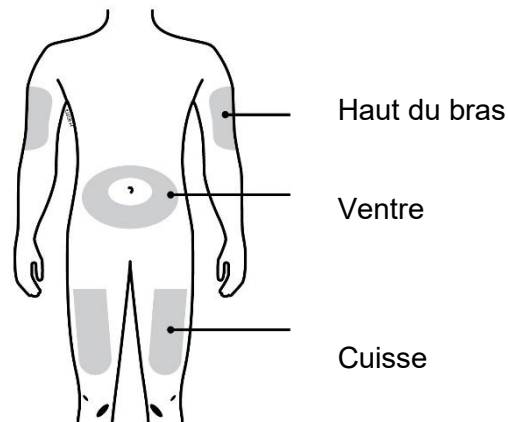
Choisissez un point d'injection situé dans l'une des régions suivantes seulement :

- La cuisse
- Le ventre (l'abdomen), sauf dans un rayon 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.

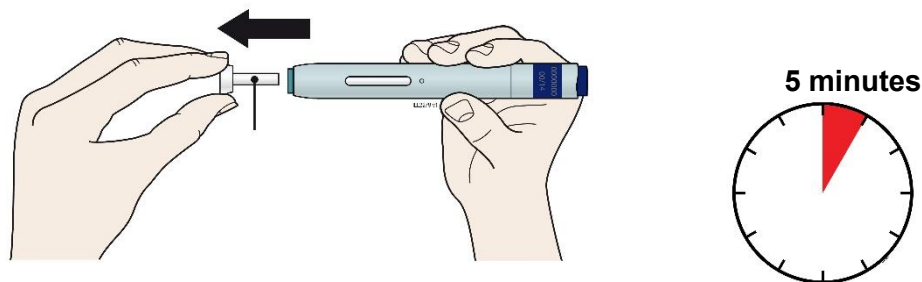
- Si vous êtes atteint de psoriasis, évitez d'injecter le médicament directement dans une plaque surélevée, épaisse, rouge et écailleuse.



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.



Capuchon blanc

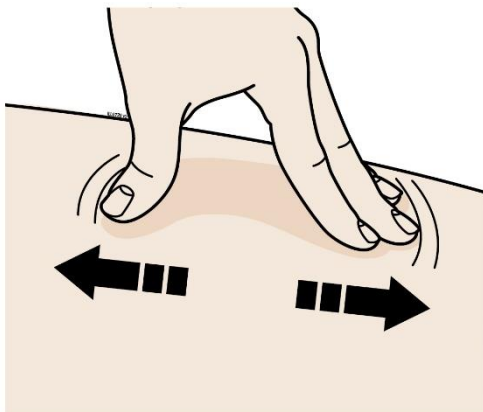
Il se peut que vous aperceviez une goutte de liquide au bout de l'aiguille ou du dispositif de sécurité vert; cela est normal.

- **Ne tournez pas, ne pliez pas et ne tortillez 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.

Si vous êtes incapable de faire l'injection, communiquez avec votre professionnel de la santé.

F. Créez une surface ferme au point d'injection choisi (cuisse, ventre ou partie externe du haut du bras), en utilisant **soit** la méthode de l'étirement, **soit** la méthode du pincement.

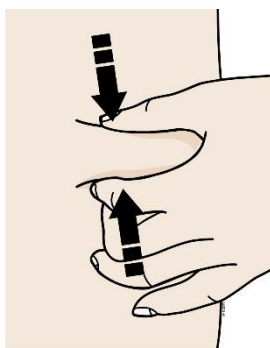
Méthode de l'étirement



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

Méthode du pincement



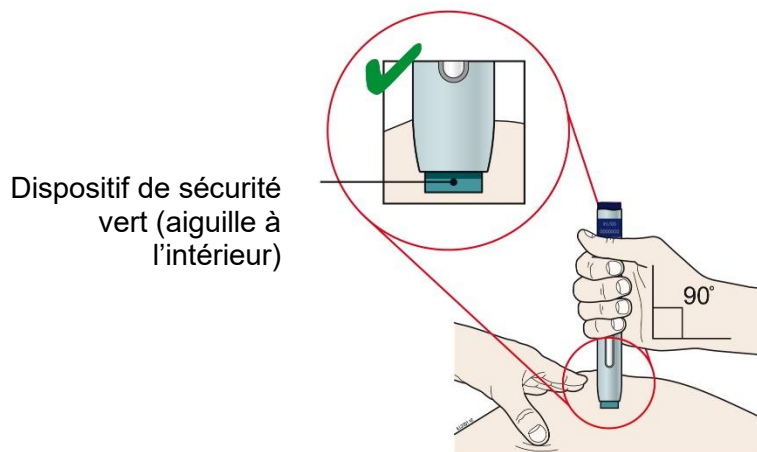
Pincez fermement la peau entre le pouce et les doigts pour créer un repli d'environ **5** centimètres (2 pouces) d'épaisseur.

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

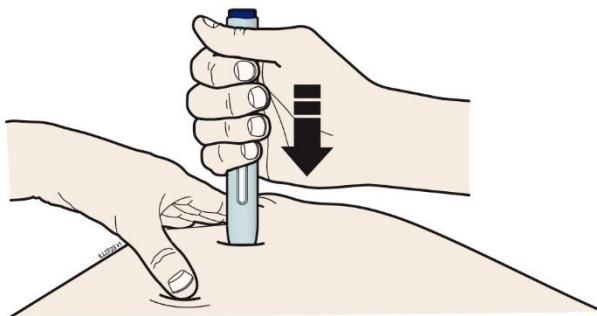
ÉTAPE 3 : Injection

G. En maintenant la peau étirée 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.



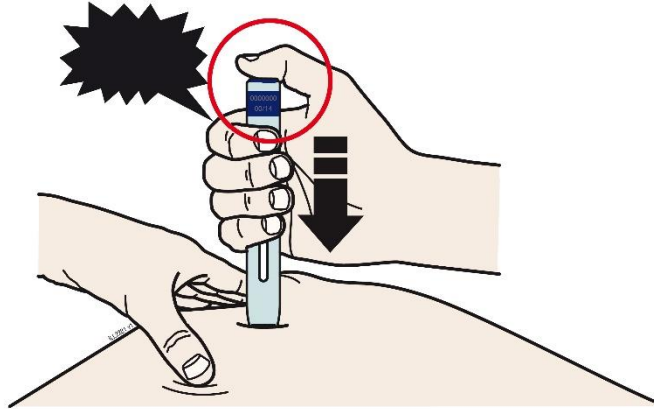
H. Appuyez fermement l'auto-injecteur sur la peau jusqu'à ce qu'il ne bouge plus.



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.

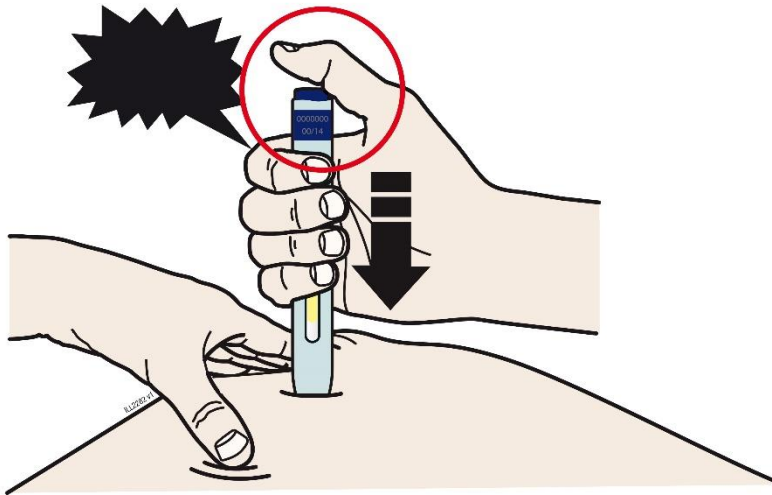
I. Lorsque vous êtes prêt à injecter le médicament, **appuyez** sur le bouton de mise en marche violet. Vous entendrez un clic.

« clic »

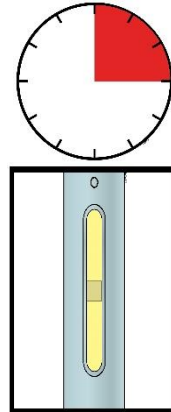


J. Continuez d'**appuyer** l'auto-injecteur sur la peau, et levez le pouce tout en tenant l'auto-injecteur contre la peau. L'injection complète pourrait durer environ **15 secondes**.

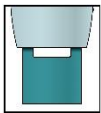
« clic »



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

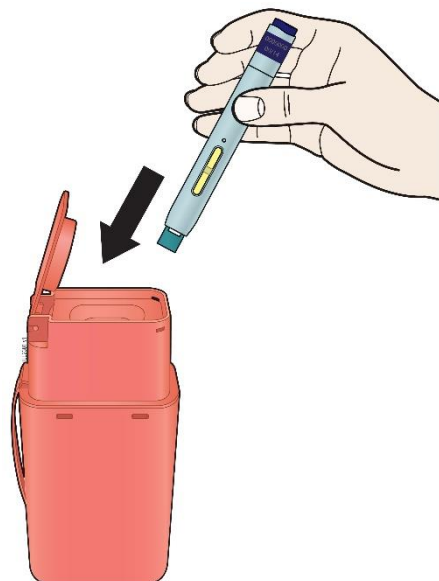
K. Jetez l'auto-injecteur usagé et le capuchon blanc.

Jetez l'auto-injecteur usagé et le capuchon blanc dans un contenant pour objets pointus et tranchants immédiatement après leur 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 ultrarésistant;
- se ferme au moyen d'un couvercle bien ajusté, résistant aux perforations et qui empêche les objets pointus et tranchants de s'en échapper;
- reste debout et stable pendant l'emploi;
- est étanche;
- est 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 encadrant l'élimination des aiguilles et des seringues usagées.

Ne jetez pas votre contenant pour objets pointus et tranchants usagé avec les ordures ménagères, sauf si les règles en vigueur dans votre région le permettent. Ne recyclez pas votre contenant pour objets pointus et tranchants usagé.

- **Ne réutilisez pas** l'auto-injecteur.
- **Ne remettez pas** le capuchon sur l'auto-injecteur et ne mettez pas les doigts sur le dispositif de sécurité vert.

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. Appliquez un pansement adhésif au besoin.

Ne frottez pas le point d'injection.

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 deuxième clic?

Si vous n'avez pas entendu un deuxième clic, 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 légers ou modérés, mais certains peuvent être graves et exiger un traitement.

Quels sont les effets secondaires courants de ce médicament?

Lors des études où on a comparé ENBREL à un placebo (produit inactif), les effets secondaires qui ont été plus fréquents 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		X	
COURANT Infections des voies respiratoires supérieures (sinusites)		X	
Maux de tête	X		
PEU COURANT Infections graves		X	X
Tuberculose		X	
Troubles nerveux		X	

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](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) 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.** Lorsqu'il est conservé au réfrigérateur, 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 du soleil, 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 : 7 mai 2025

© 2003-2025 Amgen Canada Inc. Tous droits réservés.