

KULLANMA TALİMATI

**ENBREL® Myclic® 50 mg/ml S.C. enjeksiyonluk çözelti için kullanıma hazır kalem
Deri altına uygulanır.
Steril**

- **Etkin madde:** Etanersept.....50 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, sodyum klorür, L-arjinin hidroklorür, sodyum fosfat monobazik dihidrat, sodyum fosfat dibazik dihidrat ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ENBREL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ENBREL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ENBREL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ENBREL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENBREL nedir ve ne için kullanılır?

ENBREL 2, 4 veya 12 kullanıma hazır kalem içeren ambalajlarda ve 2, 4 veya 12 adet alkol pedi ile birlikte sunulur.

ENBREL'in etkin maddesi olan etanersept iki insan proteininden üretilmiştir. İltihaba neden olan başka bir proteinin aktivitesini engeller. Etanersept, bazı hastalıklarla ilişkili iltihabı azaltarak etki eder.

ENBREL yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri), orta şiddette veya şiddetli eklem ağrıları ve şekil bozukluğunda (romatoid artrit); sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalıklarda (psöriatik artrit); bel eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalıkları (ankilozan spondilit) da içeren omurganın ciddi iltihabi hastalığı (aksiyel spondiloartrit) ve orta şiddette veya şiddetli sedef hastalığında kullanılabilir. Bu hastalıklarda kullanımı daha yaygın olan tedaviler sizin için uygun değilse veya bu tedavilere yeterli cevap alınmayan durumlarda kullanılabilir.

ENBREL eklem ağrıları ve şekil bozukluğu (romatoid artrit için) genellikle metotreksat ile birlikte kullanılır. Metotreksat ile tedavi sizin için uygun değilse ENBREL tek başına da kullanılabilir. Tek başına veya metotreksat ile birlikte kullanımda ENBREL romatoid artritten

kaynaklanan eklemlerinizdeki hasarı yavaşlatabilir ve günlük aktiviteleri yapabilme kabiliyetinizi geliştirir.

Çoğul eklem tutulumlu sedef hastalarındaki eklemleri tutan romatizma (psöriatik artrit) hastalarında ENBREL, günlük aktiviteleri yapabilme kabiliyetinizi geliştirebilir. Çoğul simetrik ağrılı ve şiş eklemleri olan hastalarda (ör. eller, bilekler ve ayaklar) ENBREL hastalığın sebep olduğu bu eklemlerdeki yapısal hasarın ilerlemesini yavaşlatabilir.

ENBREL ayrıca çocuk ve ergenlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Metotreksat ile tedavi yeterli olmadığında veya hastalar için uygun olmadığında sebebi bilinmeyen, eklemleri tutan romatizmal hastalığın (JİA) aşağıdaki tiplerinin tedavisinde:
 - 2 yaşından büyük hastalarda çoklu eklem iltihabı (poliartrit) (romatoid faktör pozitif veya negatif) veya tek eklemi tutan uzamış yaygın iltihabı (oligoartrit)
 - 12 yaşından büyük hastalarda sedef hastalığı ile birlikte görülen eklem iltihabı (psöriatik artrit)
- Yaygın kullanılan diğer tedavilerin yeterli olmadığı veya uygun olmadığı 12 yaşından büyük hastalarda kasın kemiğe bağlanma noktasında gelişen iltihabın (entezit ilişkili artrit) tedavisinde
- Işık tedavileri (fototerapi) veya diğer sistemik tedavilere (metotreksat, siklosporin) yanıt yetersiz olduğu (veya bu tedaviler alınmadığında) 6 yaşından büyük hastalarda ciddi sedef hastalığının (psöriazis) tedavisinde

2. ENBREL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

65 yaş üstü hastalarda ölümle sonuçlanabilecek ciddi enfeksiyon riski 65 yaş altındakilere göre daha yüksektir.

Pazarlama sonrası dönemde ENBREL kullanımı ile gelişen çeşitli maligniteler görüldüğüne (meme kanseri ve akciğer kanseri ve lenf bezleri kanserini (lenfoma) içeren) dair bildirimler alınmıştır.

ENBREL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer sizin veya çocuğunuzun etanersepte veya ENBREL’in içindeki diğer maddelere karşı alerjisi var ise ENBREL kullanmayınız. Sizde veya çocuğunuzda göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi alerjik durumlar gelişirse daha fazla ENBREL enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza danışınız.
- Eğer sizde veya çocuğunuzda sepsis (kan dolaşımında enfeksiyon) durumu ya da riski bulunuyor ise ENBREL kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- Eğer sizde veya çocuğunuzda herhangi bir enfeksiyon varsa ENBREL kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.

ENBREL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Alerjik durum:** Eğer sizde veya çocuğunuzda göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi alerjik durumlar gelişirse daha fazla ENBREL enjekte etmeyiniz ve doktorunuza haber veriniz.
- **Enfeksiyon/cerrahi operasyon:** Eğer siz veya çocuğunuz büyük bir cerrahi operasyon geçirmek üzereyseniz veya yeni bir enfeksiyon başlangıcınız varsa, doktorunuz tedavinizi değerlendirmek isteyebilir.

- **Enfeksiyon/diyabet:** Eğer sizin veya çocuğunuzun sık sık tekrarlayan enfeksiyonlarınız veya diyabetiniz varsa ya da enfeksiyon riskinizi arttıran başka diğer durumlar söz konusu ise doktorunuza belirtiniz.
- **Enfeksiyon/takip:** Yakın zamanda Avrupa dışına yapmış olduğunuz herhangi bir seyahat varsa, doktorunuza bilgi veriniz. Eğer siz veya çocuğunuzda ateş, titreme ya da öksürük gibi enfeksiyon belirtileri gelişirse derhal doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz sizi veya çocuğunuzunuzu ENBREL kullanmayı bıraktıktan sonra enfeksiyonların varlığı bakımından takip altında tutmaya devam etmeye karar verebilir.
- **Tüberküloz:** ENBREL ile tedavi gören hastalarda tüberküloz vakaları bildirildiği için, doktorunuz ENBREL tedavisine başlamadan önce tüberküloz bulguları ve belirtilerini kontrol edecektir. Bu tıbbi geçmiş incelemesi, göğüs radyografisi ve bir tüberkülin testini kapsayabilir. Eğer siz veya çocuğunuz daha önce tüberküloz geçirdiyseniz veya tüberkülozu olan biri ile yakın temasa geçmiş iseniz bu durumu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Eğer tedavi süresince veya tedaviden sonra herhangi bir enfeksiyon veya tüberküloza ait belirtiler (inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik veya hafif ateş gibi) görürseniz, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.
- **Hepatit B:** Eğer sizde veya çocuğunuzda hepatit B varsa veya daha önceden olduysa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ENBREL ile tedaviye başlamadan önce hepatit B enfeksiyonunun varlığı açısından test yapmalıdır. ENBREL ile tedavi, önceden hepatit B virüsü ile enfekte olmuş hastalarda hepatit B'nin yeniden alevlenmesi ile sonuçlanabilir. Bu durum oluşursa, ENBREL kullanmayı bırakmalısınız.
- **Hepatit C:** Eğer sizde veya çocuğunuzda hepatit C enfeksiyonu varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz enfeksiyonun ağırlaşması durumunda ENBREL ile tedaviyi takip etmek isteyebilir.
- **Kan hastalıkları:** Eğer sizde ve ya çocuğunuzda sürekli ateş, boğaz ağrısı, morarma, kanama veya solukluk gibi herhangi bir işaret veya belirti gözlenirse derhal tıbbi yardım alınız. Bu tip belirtiler hayatı tehdit edici kan hastalıklarının belirtisi olabilir ve bu nedenle ENBREL kullanımının durdurulması gerekebilir.
- **Sinir sistemi ve göz hastalıkları:** Eğer sizde veya çocuğunuzda multipl skleroz veya optik nörit (gözlerdeki sinirlerde inflamasyon) veya transvers miyelit (omuriliğin iltihabı) rahatsızlıkları var ise, doktorunuza bunu bildiriniz. Doktorunuz ENBREL'in uygun bir tedavi olup olmadığına karar verecektir.
- **Konjestif kalp yetmezliği:** Eğer sizde veya çocuğunuzda konjestif kalp yetmezliğiniz var ise, doktorunuza bunu bildiriniz, bu tip durumlarda ENBREL dikkatli kullanılmalıdır.
- **Kanser:** ENBREL kullanmaya başlamadan önce lenfoma (bir çeşit kan kanseri) veya başka bir kanser geçirdiyseniz veya halen geçirmekteyseniz doktorunuza bildiriniz. Uzun zamandır bu hastalığı olan şiddetli romatoid artrit hastalarında lenfoma oluşum riski normale göre daha yüksek olabilir. ENBREL kullanan çocuk ve yetişkinler lenfoma veya başka kanser türlerinin gelişimi açısından artmış riske sahip olabilirler. ENBREL veya aynı yolla etki gösteren diğer ilaçları kullanan bazı çocuk ve gençlerde bazıları ölümle sonuçlanan alışılmadık kanser tiplerinin de dahil olduğu kanser oluşumu görülmüştür. Bazı hastalarda melanom veya melanom dışı deri kanseri olarak isimlendirilen deri kanseri gelişmiştir. Eğer sizin veya çocuğunuzun deri renginde herhangi bir değişiklik veya deri üzerinde herhangi bir büyüme meydana gelirse, bu durumu doktorunuza bildiriniz. ENBREL kullanan 60 yaş üzerindeki hastalarda, periyodik rahim ağzı kanseri taramasına devam edilmelidir.
- **Aşılama:** Eğer mümkünse ENBREL kullanmaya başlamadan önce çocukların tüm aşıları tamamlanmalıdır. Bazı aşılar, örneğin ağızdan uygulanan çocuk felci aşısı, ENBREL kullanılırken verilmemelidir. Lütfen size veya çocuğunuza herhangi bir aşı uygulamasından önce doktorunuza danışınız.
- **Suçiçeği:** Eğer siz veya çocuğunuz ENBREL kullanırken suçiçeğine maruz kaldıysanız doktorunuza bunu bildiriniz. Doktorunuz suçiçeği için koruyucu tedavinin uygun olup olmadığına karar verecektir.

- **Lateks:** Kalem kapağı lateks (kuru doğal lastik) içerir. Bilinen veya muhtemel lateks duyarlılığı (alerji) söz konusu olan hastalar veya iğne kılıfını ellemek durumunda olan hastaya bakan kişiler, ENBREL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- **Alkole bağlı hepatit:** ENBREL alkole bağlı hepatit tedavisinde kullanılmamalıdır. Eğer sizde veya çocuğunuzda alkolü kötüye kullanma alışkanlığı varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- **Wegener's granülomatoz:** ENBREL ender görülen ve iltihapla birlikte seyreden kan damarları iltihabı (Wegener's granülomatoz) tedavisinde etkili değildir. Sizde veya çocuğunuzda kan damarları iltihabı hastalığı var ise doktorunuza danışınız.
- **Diyabet ilaçları:** Eğer sizde veya çocuğunuzda diyabet varsa veya diyabeti tedavi etmek için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, sizin veya çocuğunuzun ENBREL tedavisi sırasında daha az diyabet ilacına ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.
- **İnflamatuvar barsak hastalığı (İBH) ve üveit (bir tür göz iltihabı):** ENBREL ile tedavi edilen jüvenil idiyopatik artrit (JİA) hastalarında İBH ve üveit bildirimleri olmuştur. Çocukta karın ağrısı, kramplar, ishal, kilo kaybı veya dışkıda kan olursa doktorunuza danışınız.

ENBREL 2 yaşın altındaki poliartrit (çoklu eklem iltihabı) veya yaygın oligoartrit (4 ya da daha az eklemin iltihabı) hastalarında, 12 yaşın altındaki entezit ilişkili artrit (kasın kemiğe bağlanma noktasında gelişen iltihap), psöriatik artrit (sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalıklar) ve 6 yaşın altındaki sedef hastalarında kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ENBREL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ENBREL yiyecek ve içecek ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda ENBREL sadece açıkça ihtiyaç olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Hamile kalırsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Hamileliğiniz sırasında ENBREL aldıysanız bebeğiniz enfeksiyon kapmak açısından daha fazla risk altında olabilir. İlave olarak, bir çalışmada hamilelik sırasında ENBREL alan annelerin bebeklerinde; ENBREL veya diğer benzer ilaçları (TNF antagonistleri) almayanlarla kıyaslandığında daha fazla doğum kusuru bulunmuştur ancak özel bir doğum kusuru tipi rapor edilmemiştir. Başka bir çalışmada hamilelik sırasında ENBREL kullanımında doğum kusurlarında artış gözlenmemiştir. Doktorunuz tedavinin size getireceği yararların bebeğinize oluşturabileceği potansiyel risklere üstün gelip gelmeyeceği konusunda size yol gösterecektir. Bebeğe herhangi bir aşı uygulanmadan önce; bebek doktoruna ve diğer sağlık çalışanlarına hamilelik sırasında ENBREL kullanımı ile ilgili bilgi vermeniz önemlidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENBREL anne sütüne geçmektedir. ENBREL kullanırken emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ENBREL kullanımının araç ve makine kullanma kabiliyetini etkilemesi beklenmez.

ENBREL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ENBREL sukroz içerir. Ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer siz veya çocuğunuz doktor tarafından reçetelenmiş olsa da diğer ilaçları (anankira, abatacept ve sülfasalazin dahil) yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Siz veya çocuğunuz ENBREL'i aşağıdaki etken maddeleri içeren ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- anakinra (eklem ağrıları ve şekil bozukluğu (romatoid artrit) tedavisinde kullanılır)
- abatacept (eklem ağrıları ve şekil bozukluğu (romatoid artrit) tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ENBREL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Yetişkinlerde kullanım (18 yaş ve üzeri):

Romatoid artrit (eklem ağrısı ve şekil bozukluğu), psöriatik artrit (sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalık) ve ankilozan spondiliti (bel eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalık) de içerecek şekilde aksiyel spondiloartrit (omurganın iltihabi bir hastalığı) için önerilen doz haftada iki defa 25 mg veya haftada bir defa 50 mg deri altı enjeksiyonudur. Ancak doktorunuz ENBREL enjeksiyon sıklığını değiştirebilir.

Plak psöriazis (sedef hastalığı) tedavisinde önerilen doz haftada iki defa 25 mg veya haftada bir defa 50 mg'dır. Alternatif olarak 12 hafta süreyle haftada iki defa 50 mg uygulanabilir ve ardından haftada iki defa 25 mg veya haftada bir defa 50 mg ile devam edilir.

Doktorunuz ne kadar süre ENBREL kullanmanız gerektiğine ve tedaviye verdiğiniz cevaba bakarak tekrar tedaviye gerek olup olmadığına karar verecektir. 12 haftanın sonunda tedaviye hiç yanıt alınmazsa doktorunuz bu ilacı kesmenizi söyleyebilir.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım

Çocuklar ve ergenler için uygun doz ve dozlama sıklığı vücut ağırlığına ve hastalığa bağlıdır. Çocuğunuzun doktoru uygun dozun ayarlanması ve hazırlanması için detaylı bilgileri size sağlayacaktır.

2 yaşından büyük poliartrit (çoklu eklem iltihabı) veya yaygın oligoartrit (4 ya da daha az eklem iltihabı) hastalarında, 12 yaşından büyük entezit ilişkili artrit (kasın kemiğe bağlanma noktasında gelişen iltihap) veya psöriatik artrit (sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalıklar) hastalarında doz haftada iki kez uygulanan kg başına 0,4 mg (toplamda maksimum 25 mg'a kadar) ENBREL veya haftada bir kez uygulanan kg başına 0,8 mg (toplamda maksimum 50 mg'a kadar) ENBREL'dir.

6 yaşından büyük sedef hastaları için doz kg başına 0,8 mg ENBREL'dir (maksimum 50 mg'a kadar) ve haftada bir kez uygulanmalıdır. 12 haftanın sonunda ENBREL çocuğunuzun durumu üzerinde hiçbir etkiye sahip değilse, doktorunuz ilacın kullanımını sonlandırabilir.

• Uygulama yolu ve metodu:

ENBREL deri altına (subkutan enjeksiyon) enjekte edilir.

ENBREL yiyecek veya içeceklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

Enjeksiyon uygulamasında yardımcı olacak detaylı bilgiler ENBREL MYCLIC'in Hazırlanması ve Enjeksiyonu İçin Kullanım Kılavuzu bölümünde sunulmaktadır. ENBREL çözeltisi başka bir ilaç ile karıştırılmamalıdır. Hatırlamanızda yardımcı olması için ENBREL'in kullanılması gereken günleri ajandanıza kaydediniz.

• **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer ENBREL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENBREL kullandıysanız:

Kaza ile doktorunuzun önerdiğinden fazla ENBREL kullandıysanız (bir kerede çok fazla enjekte ettiyseniz veya çok sık kullandıysanız), derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İçi boş olsa dahi, ilacın dış ambalajını mutlaka yanınızda götürünüz.

ENBREL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENBREL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu unutursanız, hatırladığınız anda bir sonraki dozunuzu derhal uygulayınız. Eğer bir sonraki dozunuz ertesi gün ise unuttuğunuz dozu atlayınız. Daha sonra ilacı uygulamaya her zamanki günlerde devam ediniz. Bir sonraki enjeksiyon gününe kadar hatırlamazsanız unutulmuş dozu takviye etmek için aynı günde 2 doz uygulamayınız.

Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENBREL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ENBREL tedavisini sonlandırdığınızda belirtileriniz geri dönebilir. Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Size sıkıntı veren bir yan etki gözlerseniz veya bu kullanma talimatında belirtilmemiş bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, ENBREL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada veya yutmada zorluk,
- Yüzde, boğazda, ellerde veya ayaklarda şişlik,

- Sinirli veya endişeli hissetmek, çarpıntı, ani deri kızarıklığı ve/veya sıcaklık hissi,
- Ciddi kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen (kırmızı veya soluk renkte kabarık deri bölümleri genellikle kaşınır).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ENBREL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Ciddi enfeksiyon** belirtileri, öksürük, nefes darlığı, üşüme/ürperme, halsizlik, veya deride veya eklemlerde sıcak, kırmızı, hassas, dokununca acıyan bölgeler ile birlikte görülen yüksek ateş gibi
- **Kan hastalıkları** belirtileri, kanama, çürük veya solukluk gibi.
- **Sinir hastalıkları** belirtileri, hissizlik veya karıncalanma, görmede değişiklik, göz ağrısı, veya kol veya bacakta zayıflık başlaması gibi.
- **Kalp yetmezliği veya kalp yetmezliğinin kötüleşme** belirtileri, aktivite ile nefes darlığı veya yorgunluk, ayak bileklerinde şişme, boyun veya karında doluluk hissi, geceleri nefes darlığı veya öksürük, tırnakların veya dudakların mavimsi renk alması gibi.
- **Kanser belirtileri:** Kanser vücudun deri, kan gibi herhangi bir bölümünü etkileyebilir ve olası belirtiler kanserin tipine ve vücudun hangi bölgesinde olduğuna bağlıdır. Bu belirtiler, kilo kaybı, ateş, şişme (ağrılı veya ağrısız), inatçı öksürük, deride yumru veya tümörü içerir.
- **Otoimmün reaksiyon** belirtileri (oluşan antikorlar normal vücut dokularına zarar verebilir), ağrı, kaşınma, halsizlik, anormal nefes alma; düşünme, hissetme veya görme gibi duyuların olumsuz etkilenmesi.
- **Lupus ya da lupus benzeri sendrom** belirtileri, kilo değişimleri, inatçı döküntü, ateş, eklem veya kas ağrısı veya yorgunluk gibi.
- **Kan damarlarında iltihaplanma** belirtileri, ağrı, ateş, ciltte kızarıklık veya ısı artışı veya kaşınma gibi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir .
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enfeksiyonlar (soğuk algınlığı, sinüzit, bronşit, idrar yolu enfeksiyonları ve deri enfeksiyonları dahil)
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (kanama, çürüme, kızarıklık, kaşıntı, ağrı ve şişme dahil). Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları çok sık görülür, ama tedavinin ilk ayından sonra o kadar sık görülmez. Bazı hastalarda daha önce enjeksiyon yapılmış bir bölgeye tekrar enjeksiyon yapıldığı zaman reaksiyon gelişmiştir.

Yaygın:

- Alerjik reaksiyonlar

- Ateş
- Döküntü
- Kaşıntı
- Normal dokulara karşı antikor üretimi (otoantikor üretimi).

Yaygın olmayan:

- Ciddi enfeksiyonlar (bakteriyel, zatürre, derin deri enfeksiyonları, eklem enfeksiyonları, parazitik enfeksiyonlar, kan dolaşımında enfeksiyon ve değişik bölgelerdeki enfeksiyonlar dahil)
- Konjestif kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
- Düşük kırmızı kan hücre sayısı, düşük beyaz kan hücre sayısı, düşük nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısı
- Kansızlık
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, deride lokalize kabarmalar)
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Deri kanseri (melanom hariç)
- Kurdeşen (kırmızı veya soluk renkte kabarık deri döküntüleri genellikle kaşınır)
- Sedef hastalığı (yeni veya alevlenme)
- Sedef hastalığında görülene benzer döküntü
- Göz iltihabı
- Bir çok organı etkileyen kan damarlarının iltihabı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (metotreksat tedavisi de alan hastalarda karaciğer enzimlerinde yükselme yaygın görülmektedir)
- ANCA (kanda hastalığa özel olarak saptanan bir belirteç) pozitif damar iltihabı

Seyrek:

- Fırsatçı enfeksiyonlar (Legionella, bakteriyel, atipik mikobakteriyel, mantar, viral, parazitik invazif enfeksiyonlar dahil)
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (deride ciddi lokalize şişlikler ve hırıltılı nefes alma dahil)
- Lenfoma (bir tür kan kanseri)
- Lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Melanoma (bir tür cilt kanseri)
- Kırmızı, beyaz kan hücrelerinin ve trombosit sayılarında kombine azalma
- Sinir sistemi bozuklukları (multipl skleroz veya göz sinirlerinde veya belkemiğinde iltihaplanma belirti ve semptomlarına benzer sinir sistemi hastalıkları)
- Tüberküloz (verem)
- Yeni başlayan konjestif kalp yetmezliği
- Nöbet
- Lupus veya lupus benzeri sendrom (semptomlar inatçı kızarıklık, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluk içerebilir)
- Deride şiddetli pullanma ve kabarcıklara neden olan deri döküntüsü
- Likenoid reaksiyonları (kaşıntı, kırmızımsı morumsu deri döküntü ve/veya mukoz tabakasında beyaz-gri renkte ipliksi çizgiler)
- Akciğerleri, deriyi ve lenf düğümlerini etkileyebilen bağışıklık sistemi bozukluğu (sarkoidoz)
- Akciğerlerin iltihaplanması veya hasarlanması (metotreksat tedavisi de alan hastalarda, akciğerlerin iltihaplanması veya hasarlanması yaygın olmayan sıklıktadır).
- Vücudun kendi bağışıklık sisteminin sebep olduğu karaciğerde iltihaplanma (otoimmün hepatit; metotreksat tedavisi de gören hastalarda yaygın olmayan sıklıktadır)
- Guillain-Barré sendromu (merkezi olmayan sinir sisteminin edinilmiş bir bağışıklık kökenli iltihabi bozukluğu), kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati (birden fazla siniri tutan iltihabi kronik hastalık), demiyelinizan polinöropati ve multifokal

motor nöropati dahil periferel demiyelinizan olaylar (merkezi olmayan sinir sistemini tutan, sinir kılıfı hasarı ile seyreden çeşitli hastalıklar)

- Stevens-Johnson sendromu (cilt, ağız, göz çevresi veya üreme organlarında kabarıklık ile görülen ciddi bir hastalık)
- Derideki küçük, orta boy damarların iltihaplanması (vaskülit kutanöz)

Çok seyrek:

- Kemik iliğinin kan hücresi üretiminde yetersizlik
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Bilinmiyor:

- Beyaz kan hücrelerinde inflamasyonla ilişkili aşırı faaliyet (makrofaj aktivasyon sendromu)
- Merkel hücreli karsinom (bir çeşit cilt kanseri),
- Bir çeşit enfeksiyon (Listeria)
- Hepatit B virüsünün aktive olması (bir karaciğer enfeksiyonu)
- Dermatomiyozit olarak adlandırılan durumun (deri döküntüsü ile seyreden kas iltihabı ve zayıflığı) kötüleşmesi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ENBREL’in saklanması

ENBREL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında 2 - 8°C arasında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

25°C’nin altındaki sıcaklıklarda bir sefere mahsus olmak üzere 4 haftaya kadar saklanabilir ancak tekrar buzdolabına konmamalıdır. Buzdolabından çıkarılan ürün 4 hafta içerisinde kullanılmadığı takdirde atılmalıdır. ENBREL’ in buzdolabından çıkarıldığı tarih ve atılması gereken tarihin (buzdolabından çıkarıldıktan sonra en fazla 4 hafta) kaydedilmesi tavsiye edilir.

Enjeksiyon öncesi, tek kullanımlık ENBREL kalemin oda sıcaklığına ulaşması için yaklaşık 15-30 dakika beklenmelidir. Bu sırada iğne kapağı çıkarılmamalıdır. Kalemleri ışıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Kalemin içindeki çözelti saydam kontrol penceresinden incelenmelidir. Çözelti berrak veya hafif opalesan, renksiz veya soluk sarı renkte olmalıdır ve küçük beyaz veya şeffafa yakın protein partikülleri içerebilir. Bu görünüm ENBREL için normaldir. Çözelti renksizse, bulanıksa veya yukarıda bahsedilenlerden farklı partiküller içeriyorsa çözeltiyi kullanmayınız. Eğer çözeltinin görünümü ile ilgili şüpheleriniz varsa yardım için hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacı kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy-İSTANBUL

Üretim yeri : Vetter Pharma Fertigung GmbH&Co. KG. Langenargen/Almanya

: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (BI Pharma) / Almanya

: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12 B-2870 Puurs/Belçika

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

ENBREL® MYCLIC®'İN HAZIRLANMASI VE ENJEKSİYONU İÇİN KULLANIM KILAVUZU

- Adım 1. Enjeksiyona hazırlık
- Adım 2. Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi
- Adım 3. ENBREL MYCLIC çözeltisinin enjeksiyonu
- Adım 4. Kullanılan kaleminin atılması

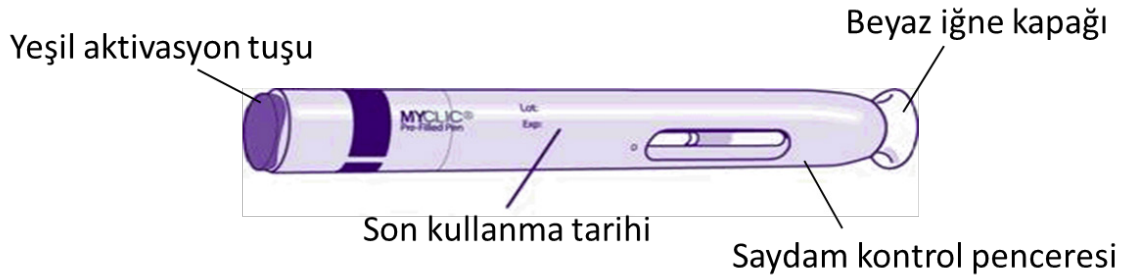
GİRİŞ

Aşağıda verilen kullanım bilgileri ENBREL'i nasıl hazırlayacağınız ve enjekte edeceğinizi açıklamaktadır.

Lütfen hazırlama talimatlarını dikkatle okuyup adım adım takip edin. Doktorunuz veya asistanı, kendinize veya bir çocuğa enjeksiyon uygulayabilmeniz için gerekli talimatları verecektir. Dozun hazırlamasını ve uygulamasını tam olarak anlamadan enjeksiyon yapmayın. Eğer enjeksiyon yapmaya ilişkin sorularınız varsa doktor veya hemşireden yardım isteyin. Bu enjeksiyon bir başka ilaçla karıştırılmamalıdır.

Şekil 1: ENBREL MYCLIC 50 mg/ml S.C. Enjeksiyonluk Çözelti İçin Kullanıma Hazır

Kalem



ADIM 1. ENJEKSİYONA HAZIRLIK

1. Temiz, iyi aydınlatılmış, düz bir ortam seçin.
2. Enjeksiyon yaparken ihtiyaç duyacağınız malzemeleri toplayın ve seçtiğiniz alanın üstüne yerleştirin:
 - a. Bir ENBREL MYCLIC ve bir alkollü ped (bunları buzdolabında sakladığınız kalem kartonundan alın). Kalemi sallamayın.
 - b. Bir tutam pamuk veya gazlı bez
3. Kalemin üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin. Son kullanma tarihi geçmişse kalemi kullanmayın ve bilgi için eczacınıza danışın.

4. Kalemdeki çözelti saydam kontrol penceresinden incelenmelidir. Çözelti berrak veya hafif opalesan, renksiz veya soluk sarı renkte olmalıdır ve küçük beyaz veya şeffafa yakın protein partikülleri içerebilir. Bu görünüm ENBREL için normaldir. Çözeltinin rengi bozursa, bulanıksa veya yukarıda bahsedilenlerden farklı partiküller içeriyorsa çözeltiyi kullanmayın. Eğer çözeltinin görünümü ile ilgili şüpheleriniz varsa yardım için hekiminize veya eczacınıza danışın.

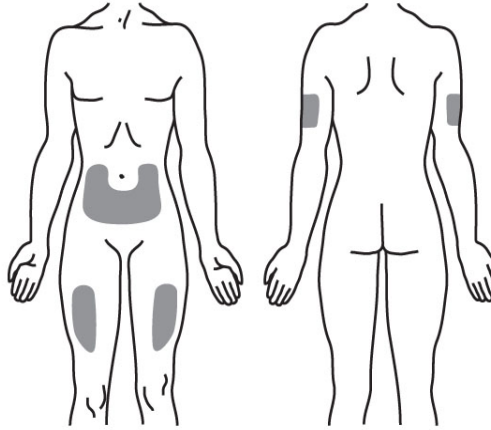
5. ENBREL çözeltisinin oda sıcaklığına gelmesi için beyaz iğne kapağını yerinden çıkarmadan yaklaşık 15-30 dakika bekleyin. Çözeltinin oda sıcaklığına gelmesini beklemek enjeksiyonun daha rahat yapılmasını sağlayacaktır. Başka şekilde ısıtmayın. **Kalemi daima çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayın.**

Kalemdeki çözeltinin oda sıcaklığına gelmesini beklerken Adım 2'yi okuyun (aşağıda) ve bir enjeksiyon bölgesi seçin.

ADIM 2: ENJEKSİYON BÖLGESİNİN SEÇİLMESİ (Bkz. Şekil 2)

1. Tavsiye edilen enjeksiyon bölgesi bacakların dizden yukarısının ön kısmında orta bölgelerdir. Eğer isterseniz alternatif olarak karın bölgesini de tercih edebilirsiniz ama göbek deliğinden en az 5 cm uzakta bir bölge seçtiğinizden emin olun. Eğer enjeksiyonu size bir başkası yapıyorsa üst kolların dış kısımları da kullanılabilir.

Şekil 2



2. Her bir enjeksiyon noktası, en son enjeksiyon yapılan yerin en az 3 cm uzağında olmalıdır.

Narin, zedelenmiş veya sert deriye enjeksiyon yapmayın. Yara ve çatlak bölgelerinden kaçının (Bir önceki enjeksiyonlar hakkında not tutmak faydalı olabilir).

3. Eğer sedef hastalığınız varsa, herhangi bir kabarık, kalın, kırmızı veya pullu deri alanına doğrudan enjeksiyon yapmaktan kaçının.

ADIM 3: ENBREL ÇÖZELTİNİN ENJEKSİYONU

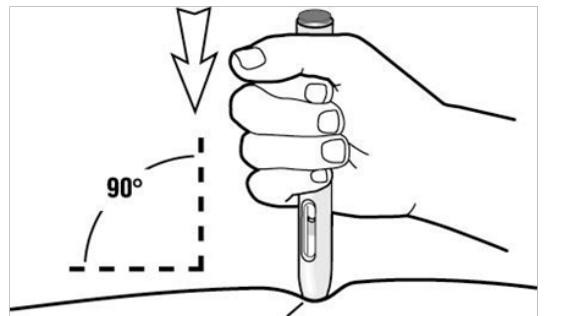
1. Kalemdeki çözeltinin oda sıcaklığına gelmesi için yaklaşık 15- 30 dakika bekleddikten sonra ellerinizi su ve sabunla yıkayın.
2. Alkollü pedi kullanarak enjeksiyon bölgesini yuvarlak hareketler ile alkollü ped kullanarak silin ve kurumasına izin verin. **Enjeksiyon öncesinde tekrar bu bölgeye dokunmayın.**
3. ENBREL MYCLIC kalemi alın ve beyaz iğne kapağını doğrudan çekerek çıkarın (bkz. Şekil 3). İçindeki iğnenin zarar görmemesi için beyaz iğne kapağını çıkarırken kapağı bükmeyin ve iğne kapağı çıkarıldıktan sonra kapağı yeniden yerine takmayın. İğne kapağının ayrılmasından sonra kalemin ucundan hafifçe uzanan mor renkteki iğne güvenlik kalkanını göreceksiniz. Kalem aktive olana kadar iğne kalemin içinde korunacaktır. İğneyi kapağı açıkken düşürürseniz kullanmayın.

Şekil 3



4. Enjeksiyon bölgesinin etrafındaki deriyi hafifçe serbest elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında sıkıştırırsanız enjeksiyon daha kolay ve rahat olacaktır.
5. Kalemi enjeksiyon bölgesine göre doğru açı (90°) ile tutun. İğne güvenlik kalkanı kalemin içine tamamen girene kadar kalemin açık ucunu sıkıca deriye bastırın. Deride hafif bir çukurluk görülecektir (bkz. Şekil 4). Kalem ancak iğne kalkanı kalemin içine tamamen girdiğinde aktive olabilir.

Şekil 4

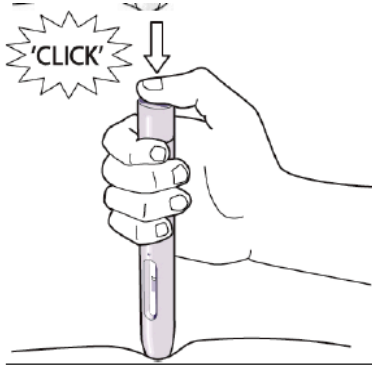


İğne güvenlik kalkanı kalemin içinde kayboluyor.

6. İğne güvenlik kalkanının kalemin içine iyice girdiğinden emin olmak için kalemi sıkıca bastırırken enjeksiyona başlamak için kalemin tepesindeki **yeşil düğmenin ortasına** başparmağınızla basın (bkz. Şekil 5). Düğmenin ortasına bastığınızda bir klik sesi duyacaksınız. **İkinci bir klik sesi duyana veya ilk klik sesinin üstünden 10 saniye geçene kadar kalemi derinizin üstünde tutmaya devam edin** (hangisi daha önce olursa).

Not: Eğer enjeksiyonu yukarıda anlatıldığı gibi başlatamazsanız, kalemi derinize daha sıkı bastırarak tekrar yeşil düğmeye basın.

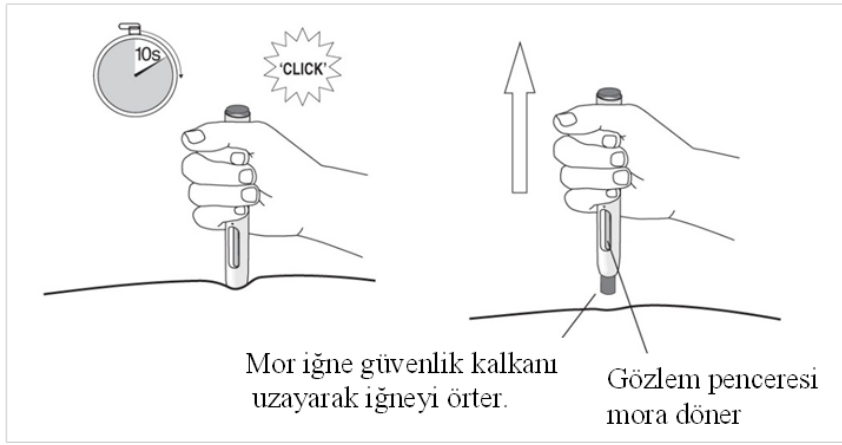
Şekil 5



7. İkinci 'klik' sesini duyunca (veya ikinci 'klik' sesini duymasanız bile 10 saniye geçtikten sonra) enjeksiyonunuz bitmiştir (Bkz. Şekil 6). Artık kalemi derinizden kaldırabilirsiniz (Bkz. Şekil 7). Kalemi kaldırırken mor iğne güvenlik kalkanı otomatik olarak iğneyi örtecek biçimde uzayacaktır.

Şekil 6

Şekil 7

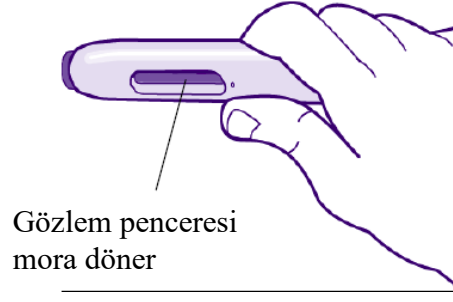


Mor iğne güvenlik kalkanı uzayarak iğneyi örter.

Gözlem penceresi mora döner

8. Kalemin kontrol penceresinin tamamen mor olması doğru dozda enjeksiyon yapıldığını gösterir (Bkz. Şekil 8). Eğer pencere tamamen mor değilse, yardım için hemşirenize veya eczacınıza başvurun çünkü kalem, ENBREL çözeltisini tamamıyla enjekte etmemiş olabilir. Kalemi tekrar kullanmayı denemeyin. Hemşirenizin veya eczacınızın onayı olmadan başka bir kalem kullanmayı da denemeyin

Şekil 8



9. Eğer enjeksiyon bölgesinde bir damla kan görürseniz, pamuğu veya gazlı bezi, enjeksiyon bölgesinin üstüne 10 saniye bastırın. Enjeksiyon bölgesini ovmayın.

ADIM 4: KULLANILAN KALEMİN ATILMASI

Kalem **HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN KULLANILMAMALIDIR**. Kalemleri doktor, hemşire veya eczacınızın önerdiği biçimde imha edin. Kalemi tekrar kapatmaya çalışmayın.

Bütün sorularınız için, ENBREL konusunda tecrübeli olan doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.