KULLANMA TALİMATI

ENBREL® 25 mg/0,5 ml SC enjeksiyonluk çözelti için kullanıma hazır enjektör
Deri altına uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde*:** Etanersept.....25 mg.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sükroz, 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 TALIMATINI 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 4, 8 veya 24 kullanıma hazır enjektörlük ambalajlarda ve 4, 8 veya 24 adet alkollü ped ile birlikte sunulur.

ENBREL'in etkin maddesi olan etanersept iki insan proteininden üretilmiştir. İltihaba neden olan başka bir proteinin aktivitesini engeller. ENBREL, 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 alınamayan 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 **(**juvenil idiyopatik artrit**)** aşağıdaki tiplerinin tedavisinde:
    - 2 yaşından büyük hastalarda çoklu eklem iltihabı (poliartrit) (romatoid faktör pozitif veya negatif) veya dörtten az eklem tutulumu ile başlayıp uzamış/ yaygınlaşmış seyirli eklem 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 olduğunda (veya bu tedaviler alınamadığında) 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.

TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi-kan kanseri (akut myeloid lösemi, kronik lenfositik lösemi ve kronik myeloid lösemi) geliştiği bildirilmiştir.

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 takip etmek isteyebilir.
- **Enfeksiyon/diyabet (şeker hastalığı):** 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 sizde veya çocuğunuzda ateş, titreme ya da öksürük gibi enfeksiyon belirtileri gelişirse derhal doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz sizi veya çocuğunuzu 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 veya 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 (bir çeşit sinir sistemi hastalığı) veya optik nörit (gözlerdeki sinirlerde iltihap) 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 yetmezliği 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 (eklem ağrıları ve şekil bozukluğu) 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.

- **Suçiçeği:** Eğer siz veya çocuğunuz ENBREL kullanırken suçiçeğine maruz kaldıysanız doktorunuza bunu bildiriniz. Doktorunuz suçiçeği için koruyucu tedavinin uygun olup olmadığına karar verecektir.
- **Lateks:** İğne muhafazası lateks (kuru doğal lastik) içerir. Bilinen veya muhtemel lateks duyarlılığı (alerji) söz konusu olan hastalar veya iğne muhafazasını 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 (şeker hastalığı) 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.
- **Bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar: ENBREL'in** de **dahil olduğu** tedaviler vücudun enfeksiyonlara ve kanser gelişmesine karşı savunma mekanizmalarını etkileyebilir.

Çocuklarda ve ergenlerde

Aşılamalar: 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.

ENBREL 2 yaşın altındaki poliartrit (çoklu eklem iltihabı) veya yaygınlaşmış oligoartrit (dörtten az eklem tutulumu ile başlayıp uzamış/yaygınlaşmış seyirli eklem 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.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

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. Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa tedaviniz sırasında ve sonrasındaki 3 hafta boyunca uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

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 kusurları riskinde artış gözlenmemiştir. Doktorunuz tedavinin size getireceği yararların bebeğinize oluşturabileceği potansiyel risklere üstün gelip gelmeyeceği konusunda size yol gösterecektir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
ENBREL tedaviniz sırasında emzirmek istiyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.
Bebeğinize herhangi bir aşı uygulanmadan önce bebeğinizin doktorlarına ve diğer sağlık çalışanlarına hamilelik ve emzirme sırasında ENBREL kullanımını bildirmek önemlidir.

Araç ve makine kullanımı
ENBREL kullanımının araç ve makine kullanma kabiliyetini etkilemesi beklenmez.

ENBREL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
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 (anakinra, abatasept 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)
- abatasept (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.

ENBREL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğunu düşünüyorsanız doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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 enjeksiyondur. 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 alınamazsa 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 doğru dozu belirleyecek ve ENBREL dozlarına uygun bir reçete yazacaktır.

2 yaşından büyük poliartrit (çoklu eklem iltihabı) veya yaygın oligoartrit (dörtten az eklem tutulumu ile başlayıp uzamış/yaygınlaşmış seyirli 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.

Doktorunuz size uygun dozun hazırlanması ve ölçülmesi ile ilgili detaylı yönlendirmeyi sağlayacaktır.

• 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 Enjektör'ün Hazırlanması ve Enjeksiyonu İçin Kullanım Kılavuzu bölümünde sunulmaktadır. ENREL çözeltisini başka ilaçlarla karıştırmamalıdır.

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 unutulan 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 sonlandırıldığındaki 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 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 ciddi yan etkilerin hepsi 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 seyrek veya yaygın olmayan sıklıkta görünen fakat ciddi yan etkilerdir (bazıları seyrekte olsa ölümle sonuçlanabilir). Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 yakın zamanda enjeksiyon yapılmış bir bölgeye tekrar enjeksiyon yapıldığında reaksiyon gelişmiştir.
- Baş ağrısı

Yaygın:
- Alerjik reaksiyonlar
- Ateş
- Döküntü
- Kaşıntı
- Normal dokulara karşı antikor üretimi (otoantikor üretimi)

Yaygın olmayan:
- Ciddi enfeksiyonlar (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
- Birçok 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
- Karın krampları ve ağrıları, ishal, kilo kaybı veya dışkıda kan (bağırsak problemlerinin belirtileridir)

Seyrek:

- Fırsatçı enfeksiyonlar (Legionella, bakteriyel, atipik mikobakteriyel, mantar, viral, parazitik yayılımcı 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-Barrè 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 periferal 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)
- Böbreklerinizin içindeki küçük filtrelerin zarar görmesi sonucu böbrek fonksiyonlarınızda azalma (glomerulonefrit)

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 iltihapla ilişkili aşırı faaliyet (makrofaj aktivasyon sendromu)
- Merkel hücreli karsinom (bir çeşit cilt kanseri)
- Bir çeşit enfeksiyon (Listeria)
- Hepatit B'nin tekrarlanması (bir karaciğer enfeksiyonu)
- Dermatomiyozit olarak adlandırılan durumun (deri döküntüsü ile seyreden kas iltihabı ve zayıflığı) kötüleşmesi
- Kaposi Sarkomu, İnsan Herpes Virüsü enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi Sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgi
Yan etkiler ve onların görülme sıklığı çocuk ve yetişkinlerde benzer olup yukarıda anlatıldığı gibidir.

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 karşılaştığınız 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.

ENBREL 25^0C'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.

Enjektörleri ışıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Enjektör, buzdolabından çıkartıldıktan sonra enjektör içerisindeki ENBREL çözeltisinin oda sıcaklığına ulaşması için yaklaşık 15-30 dakika beklenmelidir. Başka şekilde ısıtmayınız. Sonra hemen kullanım önerilir. Bu sırada iğne muhafazası çıkarılmamalıdır.

Enjektördeki çözeltiyi inceleyiniz. Çözelti berrak veya hafif opalesan, renksiz ila sarı veya soluk kahverengi arası renkte olmalıdır ve küçük beyaz veya yarı saydam protein partikülleri içerebilir. Bu görünüm ENBREL için normaldir. Çözeltinin rengi değişmişse, 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 ve kullanıma hazır enjektör üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre,Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi *:*Pfizer PFE İlaçları A.Ş. Şişli / İstanbul

Üretim yeri *:* Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12 2870 Puurs-Sint-Amands/Belçika

Bu kullanma talimatı 27.09.2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

ENBREL'İN HAZIRLANMASI VE ENJEKSİYONU İÇİN KULLANIM KILAVUZU

1. Enjeksiyona hazırlık
2. Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi
3. ENBREL çözeltinin enjeksiyonu
4. Arta kalan malzemenin atılması

GİRİŞ

Aşağıda verilen kullanım bilgileri ENBREL'i nasıl hazırlayacağınız ve enjekte edeceğinizi açıklamaktadır. Lütfen hazırlama talimatlarını dikkatle okuyup adım adım takip ediniz. Doktorunuz veya asistanı, kendinize veya bir çocuğa enjeksiyon uygulayabilmeniz için gerekli talimatları verecektir. Dozun hazırlamasını ve uygulamasını tam olarak anlamadan enjeksiyon yapmayınız.

ENBREL çözeltisi kullanmadan önce bir başka ilaç ile karıştırılmamalıdır.

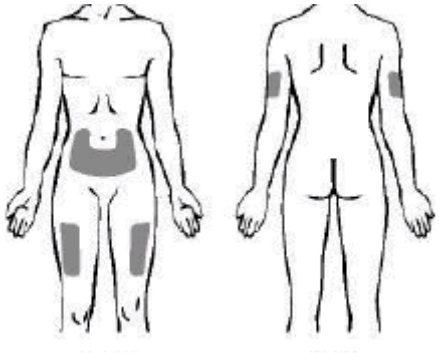
1. Enjeksiyona hazırlık

- Ellerinizi iyice yıkayınız.
- Temiz, iyi aydınlatılmış, düz bir ortam seçiniz.
- Kullanıma hazır enjektörleri içeren ENBREL paketini buzdolabından çıkarınız ve düz çalışma alanına yerleştiriniz. Bir adet kullanıma hazır enjektör ve bir adet alkollü pedi paketten çıkarıp çalışma alanına yerleştiriniz. Kullanıma hazır ENBREL enjektörünü çalkalamayınız. İçinde kullanıma hazır enjektör kalan ENBREL paketini buzdolabına geri koyunuz.
- Kullanıma hazır enjektör üzerindeki son kullanma tarihine bakınız. Belirtilmiş ay ve yıldan sonra ürünleri kullanmayınız.
- ENBREL kullanıma hazır enjektörün oda sıcaklığına ulaşması için (**yaklaşık 15-30 dakika**) beklenir. Bu sırada **iğne muhafazası çıkarılmamalıdır**. Kullanıma hazır enjektörün oda ısısına gelmesi, o enjeksiyonun daha rahat yapılmasına olanak sağlayabilir. Herhangi bir yolla (örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak su içinde veya kalorifer/ısıtıcı üzerinde) ENBREL'i ısıtmayınız.
- Enjeksiyon için gerekli ilave malzemeyi hazırlayınız. Alkollü ped ve pamuk veya gazlı bez.
- Ellerinizi sıcak su ve sabun ile yıkayınız.
- Kullanıma hazır enjektördeki çözelti berrak veya hafif opalesan, renksiz ila sarı veya soluk kahverengi arası renkte olmalıdır ve küçük beyaz veya yarı saydam protein partikülleri içerebilir. Bu görünüm ENBREL için normaldir. Çözeltinin rengi değişmişse, bulanıksa veya yukarıda bahsedilenlerden farklı partiküller içeriyorsa çözeltiyi kullanmayınız. Eğer çözeltinin görünümü ile ilgili şüpheleriniz varsa yardım için hekiminize veya eczacınıza danışınız.

2. Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi

ENBREL kullanıma hazır enjektör için önerilen 3 enjeksiyon bölgesi: (1) üst bacağın orta bölgesinin ön tarafı; (2) karın (göbeğin 5 cm çevresi dışında); ve (3) üst kolun arka tarafı (bakınız şekil 1). ENBREL'i kendinize enjekte ediyorsanız, üst kolunuzun arka tarafını kullanmayınız.

Şekil 1



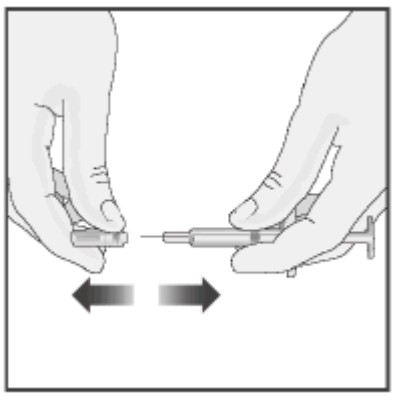
- Her yeni enjeksiyonda farklı bölgeler kullanılmalıdır. Yeni enjeksiyon bölgesi eski bölgeden en az 3 cm mesafede olmalıdır. **Cildin hassas, çürümüş, kırmızı veya sertleşmiş bölgelerine enjeksiyon yapılmamalıdır.** (Bir önceki enjeksiyonlar hakkında not tutmak faydalı olabilir)
- Siz veya çocuğunuzda psoriazis varsa, herhangi bir kabarık, kalın, kırmızı veya pullu deri alanlarına (psoriazis deri lezyonları) direkt olarak enjekte etmemeye çalışmalısınız.

3. ENBREL çözeltisinin enjeksiyonu

- ENBREL'in enjekte edileceği bölgeyi yuvarlak hareketler ile alkollü ped kullanarak siliniz. **Enjeksiyon öncesinde tekrar bu bölgeye dokunmayınız.**
- Çalışma alanından kullanıma hazır enjektörü alınız. İğne muhafazasını enjektörü tutarak sertçe çekiniz (bakınız şekil 2). **İğneye zarar vermemek için iğne muhafazasını çıkarırken bükmemeye veya çevirmemeye dikkat ediniz.**

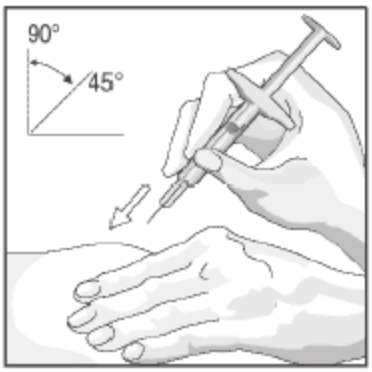
  İğne muhafazasını çıkardığınızda iğnenin dibinde bir damla sıvı bulunabilir; bu normaldir. İğneyi ellemeyiniz veya herhangi bir yere değmemesine dikkat ediniz. Pompa pistonunu ellemeyiniz veya çarpmayınız, sıvının sızmasına sebep olabilir.

Şekil 2



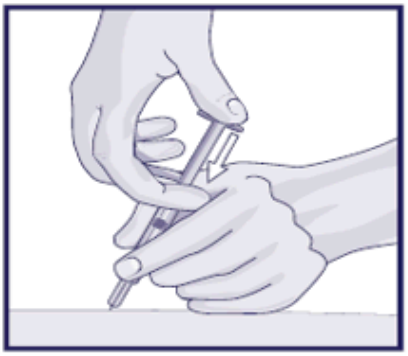
- Ciltte temizlenen bu bölge kuruduğu zaman baş parmak ve diğer parmaklarınız arasında çekerek tutunuz. Diğer eliniz ile, enjektörü kalem tutar gibi tutunuz.
- Kısa ve çabuk bir hareket ile iğneyi cildinize 45° ve 90° arası açı ile batırınız (bakınız şekil 3). Tecrübe ile sizin veya çocuk için en uygun açıyı bulacaksınız. İğneyi cildinize çok yavaş veya sert bir şekilde itmemeye dikkat ediniz.

Şekil 3



- İğne tamamen cildinize girdiği zaman cildi tutan elinizi çekiniz. Serbest elinizle, enjektörü stabilize etmek için dibine yakın yerden tutunuz. Sonra yavaşça pistonu iterek **yavaş** ve sabit hızda tüm çözeltiyi enjekte ediniz (bakınız şekil 4).

Şekil 4



- Enjektör boşalınca, girdiğiniz açıyı bozmamaya dikkat ederek iğneyi çıkarınız. Enjeksiyon bölgesinde hafif bir kanama görülebilir. Enjeksiyon bölgesine 10 saniye kadar pamuk ile bastırınız. Enjeksiyon bölgesini ovmayınız. Arzu edilirse bir yara bandı konulabilir.

4. Arta kalan malzemenin atılması

- İğneler ve enjektör **HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN KULLANILMAMALIDIR**. İğne muhafazası **HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN KAPATILMAMALIDIR.** İğneleri ve enjektörü doktor, hemşire veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

ENBREL kullanımı ile ilgili bütün sorularınız için, ENBREL konusunda tecrübeli olan doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.