

KULLANMA TALİMATI

ERELZİ® 50 mg/1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Etanercept*.....50 mg.
* Etkin madde etanercept, Rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak Çin Hamster Over (CHO) hücre dizisinde üretilmiş bir insan tümör nekroz faktör reseptör proteini olan bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit susuz, sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür, sukroz, L-lisin HCl, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenilirlik 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 talimatını 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERELZİ nedir ve ne için kullanılır?

ERELZİ 1, 4 veya 12 kullanıma hazır enjektörlük ambalajlarda sunulur.

ERELZİ'nin etkin maddesi olan etanercept iki insan proteininden üretilmiştir. İltihaba neden olan başka bir proteinin aktivitesini engeller. Etanercept, bazı hastalıklarla ilişkili iltihabı azaltarak etki eder.

ERELZİ 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.

ERELZİ eklem ağrıları ve şekil bozukluğu (romatoid artrit için) genellikle metotreksat ile birlikte kullanılır. Metotreksat ile tedavi sizin için uygun değilse ERELZİ tek başına da kullanılabilir. Tek başına veya metotreksat ile birlikte kullanımda ERELZİ romatoid artrit kaynaklı eklemelerinizdeki hasarı azaltabilir ve günlük aktiviteleri yapabileceğiniz kabiliyetinizi geliştirir.

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

ERELZİ ayrıca çocuk ve ergenlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Metotreksat ile tedavi yeterli olmadığında veya hastalar için uygun olmadığında sebebi bilinmeyen, eklemeleri tutan romatizmal hastalığın (JIA) 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. ERELZİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi ERELZİ için de potansiyel immunojenite riski söz konusudur.

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

TNF blokörlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi (kan kanseri) geliştiği bildirilmiştir.

ERELZİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- **Alerji:** Eğer etanercepte veya ERELZİ'nin içindeki diğer maddelerine karşı alerji var ise. Göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi alerjik durumlar gelişirse daha fazla ERELZİ enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza danışınız.
- **Kan dolaşımında ciddi enfeksiyon:** Sizin veya çocuğun sepsis (kan dolaşımında enfeksiyon) durumu ya da riskinin bulunduğu durumlar. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- **Enfeksiyon:** Sizde veya çocukta herhangi bir enfeksiyon varsa. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.

ERELZİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ERELZİ almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- **Alerjik durum:** Eğer göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi alerjik durumlar gelişirse daha fazla ERELZİ enjekte etmeyiniz ve doktorunuza haber veriniz.
- **Enfeksiyon/operasyon:** Eğer bir önemli/büyük operasyon geçirmek üzereyseniz veya yeni bir enfeksiyon başlangıcı varsa, doktorunuz tedavinizi kontrol altında tutmak isteyebilir.
- **Enfeksiyon/diyabet:** Eğer sık sık tekrarlayan enfeksiyonlarınız veya diyabetiniz varsa ya da enfeksiyon riskinizi artıran başka diğer durumlar söz konusu ise doktorunuza belirtiniz.
- **Enfeksiyon/takip:** Yakın zamanda Avrupa dışına yapmış olduğunuz herhangi bir seyahat varsa, doktorunuza bilgi veriniz. Ateş, titreme ya da öksürük gibi enfeksiyon belirtileri gelişirse derhal doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz ERELZİ kullanmayı bıraktıktan sonra enfeksiyonların varlığı bakımından takip altında tutmaya devam etmeye karar verebilir.
- **Tüberküloz:** ERELZİ ile tedavi gören hastalarda tüberküloz vakaları bildirildiği için, doktorunuz ERELZİ tedavisine başlamadan önce tüberküloz bulguları ve belirtilerini kontrol edecektir. Bu tıbbi geçmiş, göğüs radyografisi ve bir tüberkülin testini kapsayabilir. Eğer tüberkülozunuz var ise 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 ERELZİ ile tedaviye başlamadan önce hepatit B enfeksiyonunun varlığı açısından test yapmalıdır. ERELZİ ile tedavi, önceden hepatit B virüsü ile enfekte olmuş hastalarda hepatit B'nin yeniden alevlenmesi ile sonuçlanabilir. Bu durum oluşursa, ERELZİ kullanmayı bırakmalısınız.
- **Hepatit C:** Sizde veya çocuğunuzda hepatit C enfeksiyonunuz varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz enfeksiyonun ağırlaşması durumunda ERELZİ ile tedaviyi takip altında tutmaya devam etmeye karar verebilir.
- **Kan hastalıkları:** Eğer sürekli ateş, boğaz ağrısı, çürük, kanama veya solukluk gibi herhangi bir işaret veya semptom gözlenirse derhal tıbbi yardım alınız. Bu tip belirtiler hayatı tehdit edici kan hastalıklarının belirtisi olabilir ve bu nedenle ERELZİ kullanımının durdurulması gerekebilir.
- **Sinir sistemi ve göz hastalıkları:** Eğer multipl skleroz veya optik nörit (gözlerdeki sinirlerde enflamasyon) veya transvers miyelit (omuriliğin iltihabı) rahatsızlıkları var ise, doktorunuza bunu bildiriniz. Doktorunuz ERELZİ'nin uygun bir tedavi olup olmadığına karar verecektir.
- **Konjestif kalp yetmezliği:** Eğer konjestif kalp yetmezliği var ise, doktorunuza bunu bildiriniz, bu tip durumlarda ERELZİ dikkatli kullanılmalıdır.
- **Kanser:** ERELZİ 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. ERELZİ kullanan çocuk ve yetişkinler lenfoma veya başka kanser türlerinin gelişimi açısından artmış riske sahip olabilirler. ERELZİ 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 sizde veya çocuğun deri renginde herhangi bir değişiklik veya deri üzerinde herhangi bir büyüme meydana gelirse, bu durumu doktorunuza bilgilendiriniz. ERELZİ kullanan 60 yaş üzerindeki hastalarda, periyodik rahim ağzı kanseri taramasına devam edilmelidir.

- **Aşılama:** Eğer mümkünse ERELZİ kullanmaya başlamadan önce çocukların tüm aşıları tamamlanmalıdır. Bazı aşılar, örneğin ağızdan uygulanan çocuk felci aşısı, ERELZİ kullanılırken verilmemelidir. Lütfen herhangi bir aşı uygulamasından önce doktorunuza danışınız.
- **Suçiçeği:** Eğer ERELZİ kullanırken suçiçeğine maruz kaldıysanız doktorunuza bunu bildiriniz. Doktorunuz suçiçeği için koruyucu tedavinin uygun olup olmadığına karar verecektir.
- **Lateks:** Enjektör 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, ERELZİ kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- **Alkole bağlı hepatit:** ERELZİ alkole bağlı sarılık tedavisinde kullanılmamalıdır. Eğer sizde veya çocukta alkolü kötüye kullanma alışkanlığı varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- **Wegener's granülomatoz:** ERELZİ ender görülen ve iltihapla birlikte seyreden kan damarları iltihabı (Wegener's granülomatoz) tedavisinde etkili değildir. Sizde veya bakmakla yükümlü olduğunuz çocukta kan damarları iltihabı hastalığı var ise doktorunuza danışınız.
- **Diyabet ilaçları:** Eğer diyabetiniz varsa veya diyabeti tedavi etmek için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz, ERELZİ tedavisi sırasında daha az diyabet ilacına ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.
- **Inflamatuvar barsak hastalığı (IBH) ve üveit (bir tür göz iltihabı):** ERELZİ ile tedavi edilen juvenil idiyopatik artrit (JIA) hastalarında IBH ve üveit bildirimleri olmuştur. Çocukta karın ağrısı, kramplar, ishal, kilo kaybı veya dışkıda kan olursa doktorunuza danışınız.

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

Biyoteknolojik tıbbi 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.

ERELZİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERELZİ yiyecek ve içecek ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda ERELZİ kullanımı tavsiye edilmemektedir. Hamile kalırsanız, hamile

olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Hamileliğiniz sırasında ERELZİ aldıysanız bebeğiniz enfeksiyon kapmak açısından daha fazla risk altında olabilir. İlave olarak, bir çalışmada hamilelik sırasında ERELZİ alan annelerin bebeklerinde; ERELZİ veya diğer benzer ilaçları (TNF antagonistleri) almayanlarla kıyaslandığında daha fazla doğum kusuru bulunmuştur ancak özel bir doğum kusuru tipi rapor edilmemiştir. Bebeğe herhangi bir aşı uygulanmadan önce; bebek doktoruna ve diğer sağlık çalışanlarına hamilelik sırasında ERELZİ 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.

ERELZİ'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ERELZİ kullanırken emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ERELZİ'nin araba ve makine kullanımı üzerine etkisini değerlendiren herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

ERELZİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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 ERELZİ'yi aşağıdaki 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. ERELZİ 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 eklemeleri tutan romatizmal hastalık) ve ankilozan spondiliti (bel eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalık) de içecek 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 ERELZİ 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 ERELZİ 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.

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 eklemli tutan romatizmal hastalıklar) hastalarında doz haftada iki kez uygulanan kg başına 0,4 mg (toplamda maksimum 25 mg'a kadar) ERELZİ veya haftada bir kez uygulanan kg başına 0,8 mg (toplamda maksimum 50 mg'a kadar) ERELZİ'dir.

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

Doktorunuz uygun dozu hazırlama ve ayarlama konusunda size ayrıntılı bilgi verecektir.

• Uygulama yolu ve yöntemi:

ERELZİ deri altına enjekte edilir.

Enjeksiyon uygulamasında yardımcı olacak detaylı bilgiler ERELZİ Enjektör'ün Hazırlanması ve Enjeksiyonu İçin Kullanım Kılavuzu bölümünde sunulmaktadır.

Hatırlamanızda yardımcı olması için, ERELZİ'nin kullanılması gereken günleri ajandanıza kaydediniz.

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

• Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlaması gerekli değildir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ERELZİ kullandıysanız:

Kaza ile doktorunuzun önerdiğinden fazla ERELZİ 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.

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

ERELZİ'yi 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 çift doz (aynı günde iki doz) uygulamayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERELZİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ERELZİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Size sıkıntı veren bir yan etki gözlerseniz veya bu kullanma talimatında belirtilmemiş bir yan etki farkederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa ERELZİ'yi 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 ERELZİ'ye 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 söyleyiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Ciddi enfeksiyon** belirtileri, öksürük, nefes darlığı, üşüme/ürperme, halsizlik, veya deride veya ekstremitelerde 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,

geceleleri 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 kitle veya tümörü içerir.
- **Otoimmün reaksiyon** belirtileri, ağrı, kaşınma, halsizlik, anormal nefes alma, düşünme, hissetme veya görme gibi duyuların olumsuz etkilenmesi (oluşturulan antikorlar normal vücut dokularına zarar verebilir).
- **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 sıcaklık veya kaşınma gibi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

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.

Sıklığı bilinmeyen: 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 okadar sık görülmez. Bazı hastalarda daha önce enjeksiyon yapılmış bir bölgeye tekrar enjeksiyon yapıldığı zaman reaksiyon gelişmiştir.

Yaygın:

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

Yaygın olmayan:

- Ciddi enfeksiyonlar (bakteriyel, mikobakteriyel, mantar, viral, parazitik enfeksiyonlar, Legionella, pnömoni (zatürre), derin deri enfeksiyonları, eklem enfeksiyonları, kan dolaşımında enfeksiyon ve değişik bölgelerdeki enfeksiyonlar dahil)
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, deride lokalize kabarmalar)
- Deri kanseri (melanom hariç)
- Kurdeşen (kırmızı veya soluk renkte kabarık deri bölümleri genellikle kaşınır)

- Göz iltihabı
- Sedef hastalığı (yeni veya kötüleşen)
- Döküntü
- Akciğerlerde iltihap
- 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:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (deride ciddi lokalize şişlikler ve hırıltılı nefes alma dahil)
- Lenfoma (bir tür kan kanseri)
- Melanoma (bir tür cilt kanseri)
- Kırmızı, beyaz ve trombosit kan hücrelerinin sayılarında kombine azalma
- Sinir sistemi bozuklukları (multipl skleroz, göz sinirleri veya omurilikte iltihaplanma belirti ve bulgularına benzer sinir sistemi hastalıkları)
- Tüberküloz (verem)
- Kalp yetmezliği
- Nöbetler
- Lupus veya lupus benzeri sendrom (belirtiler; inatçı kızarıklık, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluk içerebilir)
- Düşük kırmızı kan hücre sayısı
- Düşük beyaz kan hücre sayısı
- Düşük nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısı
- Deride şiddetli pullanma ve kabarcıklara neden olan deri döküntüsü
- Otoimmün hepatit (bağışıklık sisteminin baskılanmasından dolayı karaciğerin iltihaplanması)
- Akciğerleri, deriyi ve lenf düğümlerini etkileyebilen bağışıklık sistemi bozukluğu (sarkoidoz)

Çok seyrek:

- Kemik iliğinin kan hücresi üretiminde yetersizlik
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma)
- 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 periferik demiyelinizan olaylar (merkezi olmayan sinir sistemini tutan, sinir kılıfı hasarı ile seyreden çeşitli hastalıklar)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

Sıklığı bilinmeyen:

- Beyaz kan hücrelerinde iltihabın eşlik ettiği aşırı faaliyet (makrofaj aktivasyon sendromu)
- Lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Merkel hücreli karsinom (bir çeşit cilt kanseri)
- Bir çeşit enfeksiyon (Listeria)
- Hepatit B virüsünün aktive olması
- 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 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. ERELZİ’nin saklanması

ERELZİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

ERELZİ 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.

Enjektörleri ışıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Enjektörü buzdolabından aldıktan sonra ERELZİ enjektörün oda sıcaklığına ulaşması için (yaklaşık 15-30 dakika) beklenir. Sonra hemen kullanım önerilir.

Kullanıma hazır enjektördeki çözelti berrak veya hafif opalesan, renksiz veya soluk sarı renkte olmalıdır ve küçük beyaz veya şeffafa yakın protein partikülleri içerebilir. Bu görünüm ERELZİ 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.

ERELZİ’yi 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:

Sandoz GmbH, Kundl /Avusturya adına
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi Rüzgarlıbahçe Mah.
Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No:6 34805 Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim Yeri:

Novartis Pharma Stein AG
Stein/İsviçre

Bu kullanma talimatı 09/04/2021 tarihinde onaylanmıştır.

ERELZİ kullanıma hazır şırınga için Kullanım Talimatları

Enjeksiyondan önce bu talimatların TAMAMINI okuyunuz Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız tarafından enjeksiyonun nasıl yapılacağını öğrenmeden kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız. Kutu, tek tek plastik blisterde ambalajlanmış ERELZİ kullanıma hazır şırıngayı/şırıngaları içerir.

KULLANMAYINIZ



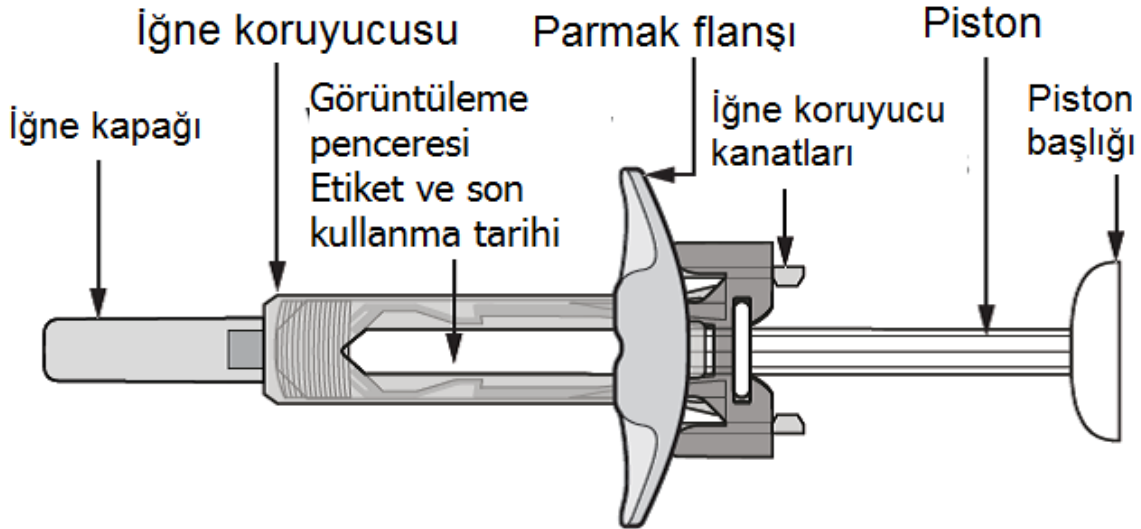
Bu konfigürasyonda iğne koruyucusu ETKİNLEŞTİRİLMİŞTİR – önceden doldurulmuş şırıngayı KULLANMAYINIZ

KULLANIMA HAZIR Cihaz



Bu konfigürasyonda iğne koruyucusu ETKİNLEŞTİRİLMEMİŞTİR ve önceden doldurulmuş şırınga kullanıma hazırdır

İğne güvenlik koruyuculu ve parmak flanşı eklentili ERELZİ kullanıma hazır şırınganız



İlaç enjekte edildikten sonra, iğneyi kapatmak üzere iğne koruyucusu etkinleştirilecektir. Bunun amacı sağlık uzmanlarının, doktor tarafından reçete edilen ilaçları kendi kendine enjekte eden hastaların ve kendi kendine enjeksiyon yapan hastalara yardım eden kişilerin, kazara iğne batması yaralanmalarına karşı korunmasına yardımcı olmaktır.

Enjeksiyon için ayrıca ihtiyacınız olanlar:

- Alkollü mendil
- Pamuk veya gazlı bez
- Kesici-delici alet tıbbi atık kutusu

Önemli güvenlik bilgileri

Dikkat: Şırıngayı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

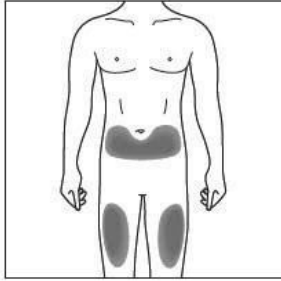
1. Şırınganın iğne kapağı kuru kauçuk (lateks) içerebilir ve bu maddeye duyarlılığı olan kişiler tarafından ellenmemelidir.
2. Bu ilacı kullanmaya hazır oluncaya kadar dış ambalajı açmayınız

3. Kullanımı güvenliği olmayabileceği için blister ambalaj mührü kırılmış olan ilaçları kullanmayınız.
4. Şırıngayı çalkalamayınız.
5. Şırıngayı asla başkalarının kurcalayabileceği yerlerde ortada bırakmayınız.
6. Kullanıma hazır şırınganın, enjeksiyon bittikten sonra etkinleşerek iğneyi kapatacak olan bir iğne koruyucusu vardır. İğne koruyucusu, kullanıma hazır şırıngayı kullanan herkesin iğne batması yaralanmalarından korunmasına yardımcı olacaktır. Kullanmadan önce, iğne koruyucu kanatlara dokunmamaya dikkat ediniz. Dokunursanız, iğne koruyucusu çok erken etkinleşebilir.
7. İğne kapağını, enjeksiyonu yapmadan hemen öncesine kadar çıkarmayınız.
8. Şırınga tekrar kullanılamaz. Kullanımdan sonra, kullanılmış şırıngayı derhal bir kesici-delici alet tıbbi atık kutusuna atınız.

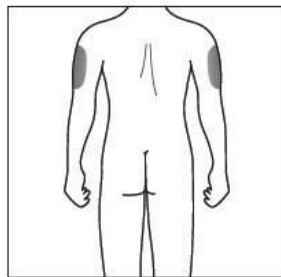
ERELZİ kullanıma hazır şırınganın saklanması

1. Bu ilacı ışıktan korumak için dış ambalajında saklayınız. Buzdolabında 2°C - 8°C arasında saklayınız. **DONDURMAYINIZ.**
2. Blister ambalajı enjeksiyon için hazırlamadan önce, buzdolabından çıkarmayı ve oda sıcaklığına erişmesini beklemeyi (15–30 dakika) unutmayınız.
3. Şırıngayı, dış kutusunda veya şırınga etiketinde "EXP" ibaresinden sonra belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanım tarihi geçmişse, paketin tamamını eczaneye iade ediniz.

Enjeksiyon bölgesi



1. Enjeksiyon bölgesi, vücutta kullanıma hazır şırıngayı kullanacağınız yer demektir.
2. Önerilen yer, uyluk bölgenizin ön kısmıdır. Karnın alt kısmını da kullanabilirsiniz, ancak göbek deliğinin 5 cm çevresindeki alanı **kullanmayınız.**
3. Kendinize yapacağınız her enjeksiyondan önce farklı bir bölge seçiniz.
4. Cildin hassas, morarmış, kızarmış, pullanmış veya sertleşmiş olduğu yerlere enjeksiyon yapmayınız. Çatlak veya yara izi olan alanlardan kaçınınız. Sedef hastalığınız varsa, herhangi bir kabarıklık, kalın, kızarmış veya pullanmış deri alanlarına veya lezyonlara ("sedef hastalığında cilt lezyonları") doğrudan enjeksiyon **YAPMAYINIZ.**



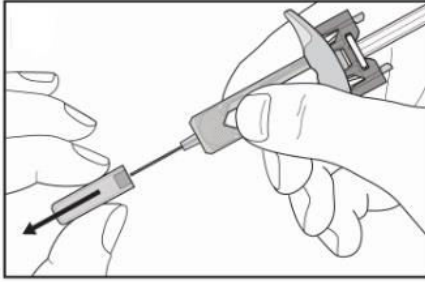
Eğer enjeksiyonu size bir bakıcı yapıyorsa, kollarınızın üst dış kısmı da kullanılabilir.

ERELZİ kullanıma hazır şırınganın hazırlanması

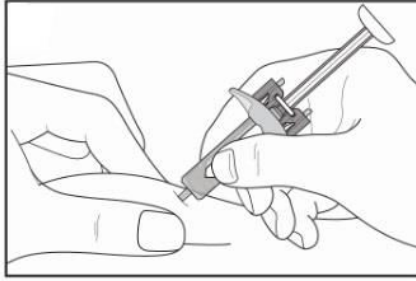
1. Blister paketi buzdolabından çıkarınız ve **açmadan**, yaklaşık 15–30 dakika boyunca oda sıcaklığına gelmesi için bekleyiniz.

2. Şırıngayı kullanmaya hazır olduğunuzda, blister paketi açınız ve ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayınız.
3. Enjeksiyon yerini bir alkollü mendil ile temizleyiniz.
4. Şırıngayı blister ambalajından çıkarınız.
5. Şırıngayı kontrol ediniz. Sıvı berrak veya hafif bulanık, renksiz veya hafif sarımsı olmalıdır ve küçük beyaz veya hemen hemen saydam protein parçacıkları içerebilir. Bu görünüm ERELZİ için normaldir. Sıvı bulanık, rengi bozulmuş ise veya içinde büyük topaklar, tanecikler veya renkli parçacıklar varsa KULLANMAYINIZ. Şırınga kırılmış veya iğne güvenlik koruyucusu etkinleşmiş ise KULLANMAYINIZ. Tüm bu durumlarda, ürün paketinin tamamını eczaneye iade ediniz.

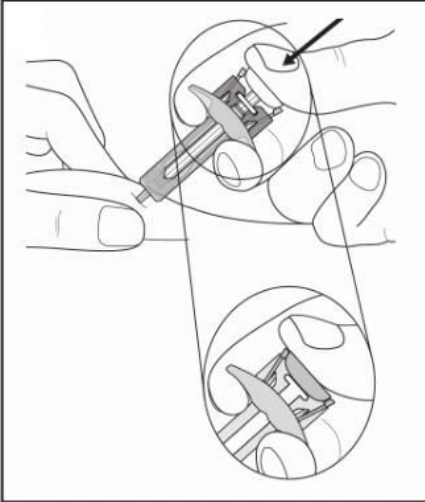
ERELZİ kullanıma hazır şırınganın kullanımı



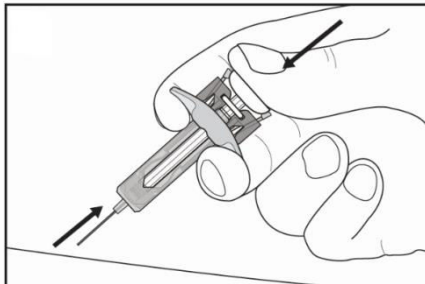
Şırınganın iğne kapağını dikkatli çıkarınız. İğne kapağını atınız. İğnenin ucunda bir damla sıvı görebilirsiniz. Bu normaldir.



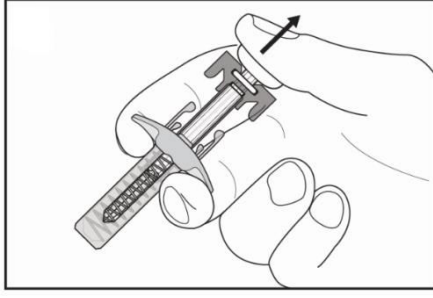
Cildi enjeksiyon yerinden nazıkçe çimdikleyiniz ve iğneyi gösterilen şekilde batırınız. İlacın tümüyle uygulanabilmesi için iğneyi sonuna kadar itiniz.



Şırınganın parmak flanşını gösterilen şekilde tutunuz. Pistona **yavaşça ve sonuna kadar**, piston başı tümüyle iğne koruyucu kanatlarının arasına girinceye kadar basınız. Pistonu tümüyle basılı tutmaya devam ederek, şırıngayı 5 saniye süreyle yerinde tutunuz.



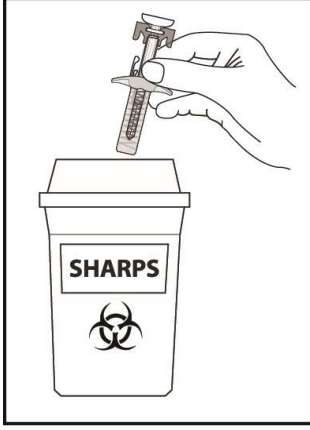
Pistonu tümüyle basılı tutmaya devam ederek, iğneyi dikkatle enjeksiyon yerinden düz bir şekilde çıkarınız.



Pistonu yavaşça serbest bırakınız ve iğne güvenlik koruyucusunun açıkta duran iğneyi otomatik olarak kapatmasını bekleyiniz.

Enjeksiyon yerinde küçük bir miktar kan olabilir. Enjeksiyon yerinin üzerine bir parça pamuk veya gazlı bez bastırarak 10 saniye süreyle tutabilirsiniz. Enjeksiyon yerini ovalamayınız. Gerekirse enjeksiyon yerinin üzerini küçük bir yara bandı ile kapatabilirsiniz.

İmha etme talimatları



Kullanılmış şırıngayı bir kesici-delici alet tıbbi atık kutusuna (kapatılabilir, delinmeye dayanıklı kap) atınız. Kendinizin ve başkalarının güvenliği ve sağlığı için, iğneler ve kullanılmış şırıngalar **asla yeniden kullanılmamalıdır**.

Herhangi bir sorunuz olursa, lütfen ERELZİ hakkında bilgisi olan bir doktorla, hemşireyle veya eczacıyla görüşünüz.