

KULLANMA TALİMATI

ENBREL® 25 mg Pediyatrik Kullanım İçin SC Enjektabl Çözelti İçin Toz ve Çözücü

Deri altına uygulanır.

- **Etkin madde :** Etanercept..... 25 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E 421), sukroz, trometamol, trometamin HCl içerir.
- **Çözücü:** Enjeksiyonluk su ve % 0,9'luk benzil alkol içerir.

▼ 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 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. **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® toz formunda sunulan bir ilaç olup, çözücü olarak enjeksiyonluk su ile birlikte takdim edilir. Her paket, 4 flakonluk ambalajlarda, 4 adet önceden doldurulmuş 1 ml bakteriyostatik enjeksiyonluk su içeren şırıngalar, 8 adet boş plastik şırınga, 20 adet iğne ve 24 adet alkollü ped ile birlikte sunulur.

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

ENBREL® çocuk ve adölesanlarda görülen, sebebi bilinmeyen, eklemleri tutan romatizmal hastalığın (JİA) tedavisinde metotreksat isimli ilaç çocuk için uygun değilse veya yeterli cevap alınmıyorsa kullanılabilir. ENBREL®; Juvenil idiopatik artriti veya çocukluk çağı sedef hastalığı (pediyatrik plak psöriazisi) olan aşağıda tanımlanmış çocuk hastalarda;

- 2-17 yaş arası metotreksata yeterli cevabı olmayan veya metotreksatı kullanamayan, birden fazla eklemden iltihabı (poliartrit) (romatoid faktör pozitif veya negatif) veya tek eklemi tutan yaygın iltihabı (oligoartrit) olan hastalarda,

- 12-17 yaş arası adölesanlarda sedef hastalığı (plak psöriazis) varlığında veya metotreksata yeterli cevabı olmayan veya metotreksatı kullanamayan sedef hastalığı ile birlikte görülen eklem iltihabı (psöriatik artrit) olan hastalarda,
- 12-17 yaş arası adölesanlarda metotreksata cevap vermeyen veya metotreksatı kullanamayan kasın kemiğe bağlanma noktasında gelişen iltihabı (enthesit ilişkili artrit) olan hastalarda,

kullanılır.

2. ENBREL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

ENBREL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- **Alerji:** Bakmakla yükümlü olduğunuz çocuğun etanercept'e veya ENBREL®'in içindeki diğer maddelerine karşı hassasiyeti (alerjik durum) varsa. Çocuğunuzda göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi allerjik durumlar gelişirse daha fazla ENBREL® enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza danışınız.
- **Kan dolaşımında ciddi enfeksiyon:** Çocukta sepsis (kan dolaşımında enfeksiyon) durumu ya da riskinin bulunduğu durumlar. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- **Enfeksiyon:** Çocukta herhangi bir enfeksiyon varsa. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- **Yenidoğan bebekler:** Benzil alkol içerdiği için prematüre veya yenidoğan bebeklerde ENBREL® kullanılmamalıdır.

ENBREL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Alerjik durum:** Eğer göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi allerjik durumlar gelişirse daha fazla ENBREL® enjekte etmeyiniz ve doktorunuza haber veriniz.
- **Enfeksiyon/operasyon:** Bakmakla yükümlü olduğunuz çocuk önemli/büyük bir operasyon geçirmek üzereyse veya yeni bir enfeksiyon başlangıcı varsa, doktorunuz çocuğun tedavisini kontrol altında tutmak isteyebilir.
- **Enfeksiyon/diyabet:** Çocukta sık sık tekrarlayan enfeksiyonlar veya diyabet varsa ya da enfeksiyon riskini 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 çocukta ateş, titreme ya da öksürük gibi enfeksiyon belirtileri gelişirse derhal doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz çocuğu 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, göğüs radyografisi ve bir tüberkülin testini kapsayabilir. Sizin veya çocuğunuzun tüberkülozu 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 bildirin.
- **Hepatit B:** Eğer 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 reaktivasyonu ile sonuçlanabilir. Bu durum oluşursa, ENBREL kullanmayı bırakmalısınız.

- **Hepatit C:** Çocukta hepatit C enfeksiyonu varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz enfeksiyonun ağırlaşması durumunda ENBREL® ile tedaviyi takip altında tutmaya devam etmeye karar verebilir.
- **Kan bozuklukları:** Çocukta sürekli ateş, boğaz ağrısı, çürük, kanama veya solukluk gibi herhangi bir işaret veya semptom gözlenirse derhal medikal yardım alınız. Bu tip semptomlar hayatı tehdit edici kan bozukluklarının belirtisi olabilir ve bu nedenle ENBREL® kullanımının durdurulması gerekebilir.
- **Sinir sistemi ve göz bozuklukları:** Çocukta multipl skleroz veya optik nörit (gözlerdeki sinirlerde enflamasyon) veya transvers miyelit (omuriliğin iltihabı) rahatsızlıkları var ise, doktorunuza bunu bildirin. Doktorunuz ENBREL®'in uygun bir tedavi olup olmadığına karar verecektir.
- **Konjestif kalp yetmezliği:** Çocukta konjestif kalp yetmezliği var ise, doktorunuza bunu bildirin, bu tip durumlarda ENBREL® dikkatli kullanılmalıdır.
- **Kanser:** ENBREL® kullanmaya başlamadan önce çocuk lenfoma (bir çeşit kan kanseri) veya başka bir kanser geçirdiyse veya halen geçirmekteyse doktorunuza bildirin. 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. ENBREL® kullanan bazı hastalarda deri kanseri gelişmiştir. Eğer çocuğun deri renginde herhangi bir değişiklik veya deri üzerinde herhangi bir büyüme meydana gelirse, bu durumu doktorunuza bildirin.
- **Aşılama:** Eğer mümkünse ENBREL® kullanmaya başlamadan önce çocukların tüm aşıları tamamlanmalıdır. Bazı aşılar, örneğin ağızdan uygulanan çocuk felci aşısı ENBREL® kullanılırken verilmemelidir. Lütfen çocuğunuza herhangi bir aşı uygulamasından önce doktorunuza danışınız.
- **Suçiçeği:** Bakmakla yükümlü olduğunuz çocuk ENBREL® kullanırken suçiçeğine maruz kaldıysa doktorunuza bunu bildirin. Doktorunuz suçiçeği için koruyucu tedavinin uygun olup olmadığına karar verecektir.
- **Alkole bağlı hepatit:** ENBREL® alkole bağlı hepatit tedavisinde kullanılmamalıdır. Eğer çocukta alkolü kötüye kullanma alışkanlığı varsa bu durumu doktorunuza bildirin.
- **Wegener's granülomatoz:** ENBREL® ender görülen ve iltihapla birlikte seyreden kan damarları iltihabı (Wegener's granülomatoz) tedavisinde etkili değildir. Bakmakla yükümlü olduğunuz çocukta kan damarları iltihabı hastalığı var ise doktorunuza danışınız.
- **Diabet ilaçları:** Çocukta diyabet varsa veya diyabeti tedavi etmek için ilaç kullanıyorsa doktorunuza bildirin. Doktorunuz, ENBREL® tedavisi sırasında çocuğun daha az diyabet ilacına ihtiyacı olduğuna karar verebilir.
- **Inflamatuvar barsak hastalığı (IBH) ve üveit (bir tür göz iltihabı):** ENBREL® 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.

ENBREL® 2 yaşın altındaki poliartrit veya yaygın oligoartrit hastalarında, 12 yaşın altındaki entezit ilişkili artrit, psöriatik artrit ve 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® ile yapılmış çalışma bulunmamaktadır. Bu nedenle hamile kadınlarda ENBREL® kullanımı tavsiye edilmemektedir. ENBREL® tedavisi sırasında hamile kalmamanız önerilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ENBREL®'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ENBREL® kullanırken emzirmemelisiniz.

ENBREL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

ENBREL® 9 mg/ml benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bakmakla yükümlü olduğunuz çocuk başka bir ilaç kullanıyorsa veya yakın zamanda yeni bir ilaç kullanmaya başladıysa, bu ilaçlar çocuğun doktoru tarafından reçete edilmemiş olsa dahi, lütfen doktorunuza bilgi veriniz ENBREL®'i aşağıdaki 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:

ENBREL®'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygulama yolu ve yöntemi:

ENBREL® deri altına enjekte edilir.

Toz kullanılmadan önce mutlaka çözülmelidir. ENBREL® çözeltisi başka bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

Hatırlamanızda yardımcı olması için, ENBREL®'in kullanılması gereken günleri ajandanıza kaydediniz.

Çocuklarda ve adölesanlarda kullanımı:

Çocuklar için uygun doz çocuğun vücut ağırlığına bağlı olarak değişecektir. Çocuğun doktoru uygun dozun ayarlanması ve hazırlanması için detaylı bilgileri size sağlayacaktır.

2 yaşından büyük poliartrit veya yaygın oligoartrit hastalarında, 12 yaşından büyük entezit ilişkili artrit veya psöriatik artrit 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.

12 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.

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 enjektörde 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 çift doz (aynı günde 2 doz) uygulamayınız.

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, ENBREL®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çocuğunuza 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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada veya yutmada zorluk,
- Yüzde, boğazda, ellerde veya ayaklarda şişlik,
- Sinirli veya endişeli hissetmek, çarpıntı veya 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 mevcut ise, çocuğunuzun ENBREL®'e karşı ciddi alerjisi var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılması gerekebilir. 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 eklemelerde sıcak, kırmızı, hassas, dokununca acıyan bölgeler ile birlikte görülen yüksek ateş gibi
- **Kan bozuklukları** belirtileri, kanama, çürük veya solukluk gibi.
- **Sinir bozuklukları** belirtileri, hissizlik veya karıncalanma, görmede değişiklik, göz ağrısı veya kol veya bacakta zayıflık başlaması gibi.
- **Kalp yetmezliğinin kötüleşme** belirtileri, aktivite ile nefes darlığı veya yorgunluk, ayak bileklerinde şişme, boyun veya karında doluluk hissi, geceleri nefes darlığı veya öksürük, çocuğun tırnakları veya dudaklarının 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, ağrı, kaşınma, halsizlik, anormal nefes alma; düşünme, hissetme veya görme gibi duyuşların olumsuz etkilenmesi (oluşan antikolar, 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 ısı artışı 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 1000 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 o kadar 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, derin deri enfeksiyonları, eklem enfeksiyonları, kan dolaşımında enfeksiyon ve değişik bölgelerdeki enfeksiyonlar dahil)
- Trombosit sayısında azalma
- Deride lokalize kabarmalar (anjioödem)
- Cilt kanseri (melanom hariç)
- Kurdeşen (kırmızı veya soluk renkte kabarık deri bölümleri genellikle kaşınır)
- Göz iltihabı
- Sedef hastalığı (yeni veya alevlenme)
- Döküntü
- Akciğerlerde iltihap
- Kan damarlarının iltihabı
- ANCA pozitif damar iltihabı

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (deride ciddi-lokalize şişlikler ve hırıltılı nefes alma dahil)
- Lenfoma (bir tür kan kanseri)
- Melanom (bir tür cilt kanseri)
- Kırmızı, beyaz ve trombosit kan hücrelerinin sayılarında kombine azalma
- Sinir sistemi bozuklukları (multipl skleroz, göz sinirleri veya omurilikte iltihaplanma belirtisi ve bulgularına benzer sinir sistemi hastalıkları)
- Tüberküloz
- Kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
- 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
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Deride şiddetli pullanma ve kabarcıklara neden olan deri döküntüsü
- Akciğerleri, deriyi ve lenf düğümlerini etkileyebilen bağışıklık sistemi bozukluğu (sarkoidoz)
- Vücudun kendi bağışıklık sisteminin sebep olduğu karaciğerde iltihaplanma (otoimmün hepatit)

Çok Seyrek:

- Kemik iliğinin kan hücresi üretiminde yetersizlik

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 edinilmesini katkı sağlamış olacaksınız.

5. ENBREL®'in saklanması

ENBREL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Buzdolabında 2 - 8°C arasında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

ENBREL® çözeltisi hazırlandıktan sonra buzdolabında (2 - 8°C arasında) 14 gün süreyle saklanabilir.

Daha önceden hazırlanmış ve buzdolabında saklanmış olan bir ENBREL® çözeltisi kullanıyorsanız, flakondaki ENBREL®'in oda sıcaklığına gelmesi için 15-30 dakika bekleyiniz. ENBREL®'i başka bir şekilde (örneğin bir mikrodalga fırında ya da sıcak su içinde) **ısıtmayınız.**

Eğer çözeltinin şeffaf olmadığını ve partiküller içerdiğini fark ederseniz, ENBREL®'i kullanmayınız. Enjeksiyon için hazırlanan çözelti, berrak, renksiz- açık sarı renkte olmalıdır.

Her ENBREL® 25 mg/ml flakonu, aynı çocuğa maksimum iki dozda uygulanacak şekilde kullanılmalıdır. Her iki doz, ENBREL® çözeltinin hazırlanmasından sonraki 14 gün içinde kullanılmalıdır.

Flakondaki ENBREL® çözeltisi ikinci doz için yeterli değilse, flakonu atınız ve ilacı, yeni bir paket ile yeniden hazırlayınız.

İğneleri ve şırıngayı doktor, hemşire veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

ENBREL®'i kutu/flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Pfizer İlaçları Ltd.Şti.
Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy/İstanbul
Tel: 0212 310 70 00
Fax: 0212 310 70 58

Üretici: Wyeth Pharmaceuticals
Havant, İngiltere

Bu kullanma talimatı 18.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.

ENBREL®'İN HAZIRLANMASI VE ENJEKSİYONU İÇİN KULLANIM KILAVUZU

- a. Giriş
- b. Enjeksiyona hazırlık
- c. ENBREL® dozunun enjeksiyon için hazırlanması
- d. İğnenin şırıngaya takılması
- e. Çözücünün toza eklenmesi
- f. ENBREL® çözeltisinin flakondan çekilmesi
- g. Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi
- h. Enjeksiyon bölgesinin hazırlanması ve ENBREL® çözeltisinin enjeksiyonu
- i. ENBREL® çözeltisinin dozlar arasındaki sürede saklanması
- j. Daha önce hazırlanmış olan bir ENBREL® flakonundan ikinci bir dozun çekilmesi
- k. Arta kalan malzemenin atılması

a. Giriş

Aşağıda verilen kullanım bilgileri ENBREL®'i nasıl hazırlayacağınız ve enjekte edeceğinizi açıklamaktadır. Lütfen hazırlama talimatlarını dikkatle okuyup adım adım takip ediniz. Çocuğunuzun doktoru veya asistanı, çocuğa enjeksiyon uygulama tekniği ve verilecek ilaç miktarı hakkında gerekli talimatları verecektir. Dozun hazırlanmasını ve uygulamasını tam olarak anlamadan çocuğa enjeksiyon yapmayınız. Bu enjeksiyon, aynı şırınga veya flakon içinde herhangi bir başka ilaçla karıştırılmamalıdır. ENBREL®'in nasıl saklanması gerektiği konusunda bölüm 5'teki talimatlara bakınız.

b. Enjeksiyona hazırlık

- Ellerinizi iyice yıkayınız.
- Temiz, iyi aydınlatılmış, düz bir ortam seçiniz.
- Buzdolabından bir ENBREL® doz paketini çıkarınız. Diğer paketleri buzdolabına geri koyunuz.
- Doz paketi, bir doz için gerekli bütün malzemeleri içermelidir. Paketin içeriği aşağıdaki listede belirtilmektedir;

1 ENBREL® flakonu

1 Berrak, renksiz sıvı (enjeksiyonluk su) içeren şırınga

2 Boş şırınga

5 İğne

6 Alkollü ped

Eğer bu materyaller yoksa paketi kullanmayınız ve eczacınıza danışınız. Sadece bu materyalleri kullanınız. Başka bir şırınga kesinlikle kullanmayınız.

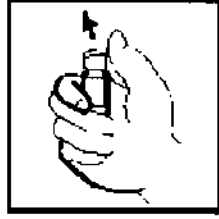
Şırınga ve flakon etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihlerine bakınız. Belirtilmiş ay ve yıldan sonra ürünleri kullanmayınız.

c. ENBREL® dozunun enjeksiyon için hazırlanması

- Paketin içinden ENBREL® flakonunu çıkarınız.

- ENBREL® flakonunun pembe plastik kapağını çıkartınız. Flakonun üzerindeki gri tıpayı veya alüminyum halkayı kesinlikle çıkarmayınız. (Bakınız Şekil 1)
- Yeni bir alkollü ped ile ENBREL® flakonunun gri tıpasını temizleyiniz. Temizledikten sonra gri tıpayı tekrar elinizi sürmeyiniz veya bir yere değdirmeyiniz.
- ENBREL® flakonunu temiz bir yüzeye dik olarak yerleştiriniz.
- Şırınganın ucunu ellemeye veya ucun, herhangi bir yere değmemesine dikkat ederek, çözücüyü içeren şırınganın kapağını çıkarınız.

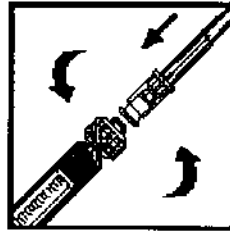
Sekil 1



d. İğnenin şırıngaya takılması

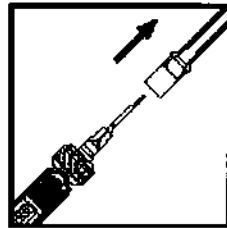
- Pakette bulunan iğnelerden birini çıkarınız. İğne steril saklanmak üzere plastik bir kap içerisinde, Bu plastik kabı açmak için bir eliniz ile kısa geniş ucundan tutunuz. Diğer eliniz ile uzun bölümü tutunuz.
- Mühürü kırmak için uzun uç aşağıya ve yukarıya doğru eğilerek kırılır.
- Mühür kırıldıktan sonra kısa geniş uç plastik kaptan çıkarılır.
- İğne uzun ucun içerisinde kalır.
- İğne kabın içerisinde bir el ile tutularak şırınga alınır ve şırınga ucu iğne ağzına yerleştirilir.
- Şırıngayı iğneye sıkıca takmak için saat yönünde çevirerek sıkınız. (Bakınız Şekil 2)

Sekil 2



- Plastik kabı iğneden dikkatlice çıkarınız (Bakınız Şekil 3).

Sekil 3

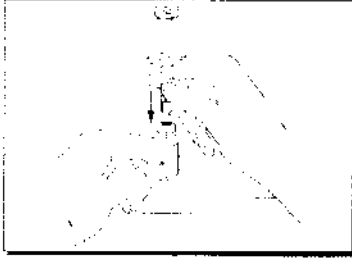


- Şırıngayı dik tutarak, içerisindeki hava kabarcıklarını çıkartmak için pistonu yavaşça itiniz.

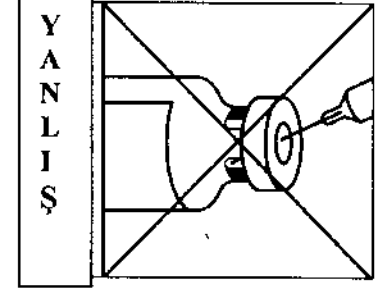
e. **Çözücünün toza ilave edilmesi**

- Flakonu, masa gibi düz bir yüzeyde dik tutarak, iğneyi flakonun üzerindeki gri tıpanın ortasındaki halkadan içeri doğru itiniz (Bakınız Şekil 4). İğne doğru yerleştirildiyse, önce hafif bir direnç ve ardından iğne tıpanın ortasından geçtiği sırada bir "gevşeme" hissedersiniz. Tıpanın penceresinden iğnenin ucunu görebilirsiniz (Bakınız Şekil 5). İğne doğru yerleştirilmemişse, tıpadan geçerken sürekli direnç hissedersiniz ve hiç "gevşeme" olmaz. İğneyi bir açı yapacak şekilde YERLEŞTİRMEYİNİZ; bu, iğnenin eğrilmesine yol açabilir ve/veya flakona çözücünün uygun bir şekilde eklenmesini engelleyebilir (Bakınız şekil 6).

Şekil 4

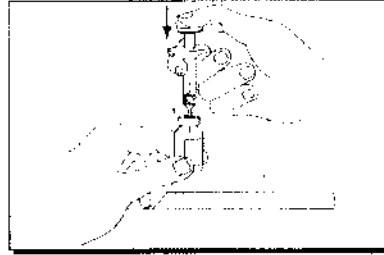


Şekil 5



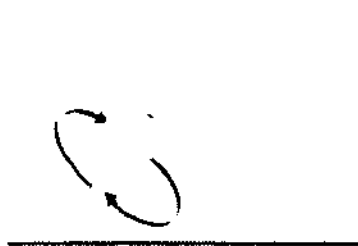
- Sıvının tamamı flakonun içine girinceye kadar **ÇOK YAVAŞ** olarak pistonu itiniz. Böylece köpüklenme (hava kabarcığı oluşumu) azaltılmış olur (Bakınız Şekil 7).

Şekil 7



- Şırıngayı yerinde bırakınız. Flakonu birkaç defa yuvarlak hareketlerle çeviriniz, böylece tozun çözülmesi sağlanacaktır. Flakonu **ÇALKALAMAYINIZ** (Bakınız Şekil 8). Bütün toz çözülmüncüye kadar bekleyiniz (genellikle 10 dakikadan az sürer). Çözelti, berrak ve renksiz olmalı, tanecik ve uçuşan partiküller bulunmamalıdır. Flakonda beyaz bir köpük kalabilir - bu normaldir. ENBREL® flakonundaki bütün toz 10 dakika içinde çözülmez ise o flakonu **KULLANMAYINIZ**. Bir başka doz paketi ile yeniden başlayınız.

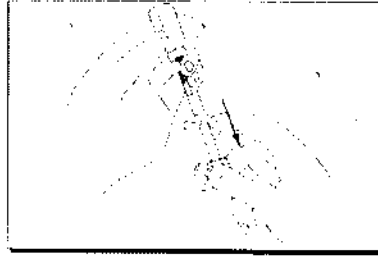
Şekil 8



f. **ENBREL[®] çözeltisinin flakondan çekilmesi**

- Doktor veya asistanı, flakondan çekilecek uygun çözelti miktarı konusunda sizi bilgilendirmiş olmalıdır. Doktorunuz sizi bilgilendirmeyse, lütfen doktorunuzla temasa geçiniz.
- Pakette bulunan boş şırıngalardan birini alınız ve pastik kılıfı çıkarınız. Şırınganın ucuna hiçbirşeyin değmemesine dikkat ediniz.
- Paketten yeni bir iğne çıkarınız ve çözücü şırıngasında yaptığımız gibi, boş şırınganın ucuna yerleştiriniz (**Şırınganın ucuna iğnenin yerleştirilmesi** bölümüne bakınız).
- ENBREL[®] flakonunu düz bir yüzey üzerinde iken, şırınganın iğnesini, gri tıpanın orta halkasından içeri doğru itiniz. İğne doğru yerleştirildiğinde önce hafif bir direnç, daha sonra iğne tıpanın ortasından geçtiğinde bir "gevşeme" hissedeceksiniz. Tıpanın penceresinden iğnenin ucunu görebilirsiniz. İğne doğru yerleştirilmediyse, tıpadan geçtiği sırada sürekli direnç hissedersiniz ve "gevşeme" olmaz. İğneyi bir açı oluşturacak şekilde yerleştirmeyiniz; bu, iğnenin eğrilmesine yol açabilir ve/veya çözeltinin flakondan düzgün bir şekilde çekilmesini engelleyebilir.
- İğne, flakonun içindeyken flakonun göz hizasında baş aşağı tutunuz. Sıvıyı şırıngaya çekmek için pistonu yavaşça geri çekiniz (Bakınız şekil 9).

Sekil 9

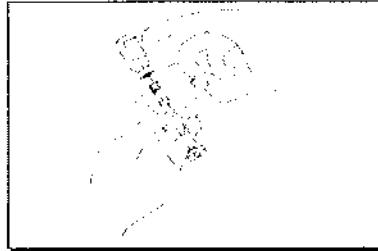


- Flakondaki sıvı düzeyi azaldıkça, iğnenin ucunun sıvının içinde kalmasını sürdürmek için iğneyi biraz geri çekmeniz gerekebilir.

- İğne henüz flakonun içindeyken, şırıngada hava kabarcığı olup olmadığını kontrol ediniz.

Varolan kabarcıkların şırınganın ucuna, iğneye yakın bir yere yükselmesi için, şırıngaya hafifçe vurunuz (Bakınız Şekil 10). Kabarcıkları şırıngadan flakonun içine itmek için pistonu yavaşça bastırınız. Bunu yaptığınızda sıvı yanlışlıkla tekrar flakona geçerse, pistonu hafifçe çekerek sıvıyı şırıngaya geri alınız.

Sekil 10



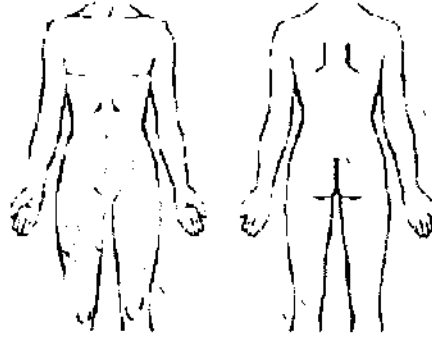
- İğneyi flakondan kaydırarak çıkarınız. Fazla miktarda çözelti çektiğinizi fark ederseniz, flakondan bir kez çıkarmış olduğunuz iğneyi, tekrar flakona yerleştirmeyiniz. Şırıngada fazla miktarda çözelti varsa, şırıngayı, iğne yukarı bakacak şekilde göz hizasında tutunuz ve şırıngada uygun miktarda sıvı kalana kadar, pistonu hafifçe içeri doğru itiniz. İğneyi çıkarıp atınız.

- Paketten yeni bir iğne alınız ve yukarıda tanımlandığı şekilde şırıngaya takınız (**iğnenin şırıngaya yerleştirilmesi** ne bakınız). Bu iğne, ENBREL®'i enjekte etmek için kullanacağınız iğne olacaktır.

g. Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi

- Üst bacak, karın (göbeğin 5 cm çevresi dışında) veya üst kolun arka tarafında bir enjeksiyon bölgesi seçiniz (Bakınız Şekil 11).

Sekil 11

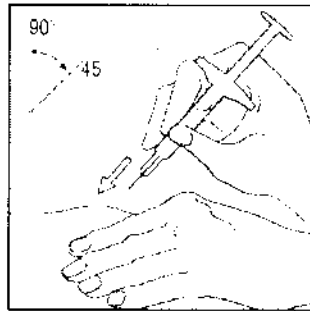


- Her yeni enjeksiyonda farklı bölgeler kullanılmalıdır. Yeni enjeksiyon bölgesi eski bölgeden en az 3 cm mesafede olmalıdır. Cildin hassas, çürümüş, kırmızı veya sertleşmiş bölgelerine enjeksiyon yapılmamalıdır- başka bir bölge seçiniz. (Bir önceki enjeksiyonlar hakkında not tutmak faydalı olabilir)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

h. Enjeksiyon bölgesinin hazırlanması ve ENBREL® çözeltisinin enjeksiyonu

- ENBREL®'in enjekte edileceği bölgeyi yuvarlak hareketler ile alkollü ped kullanarak siliniz. Enjeksiyon öncesinde tekrar bu bölgeye dokunmayınız.
- Ciltte temizlenen bu bölge kuruduğu zaman bir eliniz ile bu bölgeyi sıkıştırarak tutunuz. Diğer eliniz ile şırıngayı çocuğun cildine 45° ve 90° arasındaki açı ile tutunuz (Bakınız Şekil 12).

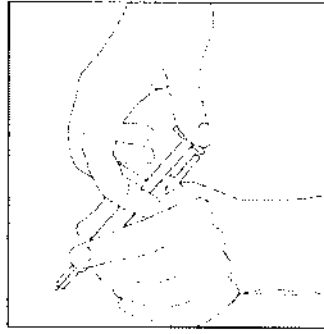
Sekil 12



- Kısa ve çabuk bir hareket ile iğneyi çocuğun cildine batırınız.
- Diğer elinizi çocuğun cildinden çekiniz.
- Serbest elinizle, **yavaşça** pistonu itererek ilacı enjekte ediniz.

- Şırınga boşalınca, girdiğiniz açıyı bozmamaya dikkat ederek iğneyi çıkarınız (Bakınız Şekil 13).

Şekil 13



- Enjeksiyon bölgesine 10 saniye kadar pamuk ile bastırınız. Hafif bir kanama görülebilir. Enjeksiyon bölgesini **ovmayınız**. Arzu edilirse bir yara bandı konulabilir.

i. ENBREL® çözeltilisinin dozlar arasındaki sürede saklanması

- Eğer doktorunuz, bir ENBREL® flakonundan iki doz çekebileceğinizi belirttiyse, çözeltinin birinci ve ikinci dozlar arasında, buzdolabında (2 -8⁰ C'de) saklamalısınız. Dozlar arasında flakon buzdolabında dik olarak saklanmalıdır.
- Her ENBREL® 25 mg/ml flakonu, aynı çocuğa maksimum 2 dozda uygulanacak şekilde kullanılmalıdır.

j. Daha önce hazırlanmış olan bir ENBREL® flakonundan ikinci bir dozun çekilmesi

- ENBREL® çözeltisini buzdolabından çıkarınız. Flakondaki ENBREL®'in oda sıcaklığına gelmesi için 15-30 dakika bekleyiniz. ENBREL®'i başka şekillerde ısıtmaya çalışmayınız (örneğin bir mikrodalga fırında veya sıcak su içerisinde ısıtmayınız).
- ENBREL® flakonunun üzerindeki gri tıpayı temizlemek için yeni bir alkollü ped kullanınız. Temizledikten sonra tıpayı ellerinizle dokunmayınız veya bu bölgenin herhangi bir yere değmemesine dikkat ediniz.
- Flakondan ikinci bir ENBREL® dozu hazırlamak için; paketteki diğer boş şırıngaları, iğneleri ve alkollü pedleri kullanarak, **Flakondan ENBREL® çözeltilisinin çekilmesi** bölümünde belirtilen talimatları izleyiniz.
- Flakondaki çözelti bir sonraki dozunuz için yeterli değilse, flakonu atınız ve yeni bir paket olarak ilacı hazırlamaya başlayınız.
- Flakondan ikinci ENBREL® dozunu çektikten sonra, flakonu atınız (içinde biraz sıvı kalsa dahi)

k. Arta kalan malzemenin atılması

- İğneler ve şırınga **HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN KULLANILMAMALIDIR**. İğneyi hiçbir zaman **yeniden plastik kabına koymayınız**. İğneleri ve şırıngayı doktor, hemşire veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

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