

## KULLANMA TALİMATI

**ENBREL® MYCLIC® Pen 50 mg S.C. Enjeksiyonluk Çözelti İçin Kullanıma Hazır Kalem**  
**Deri altına uygulanır.**

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

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

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde 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® 2, 4 veya 12 kullanıma hazır kalem içeren ambalajlarda ve 2, 4 veya 12 adet alkol pedi ile birlikte sunulur.

ENBREL®'in etkin maddesi olan etanercept iki insan proteininden üretilmiştir. İltihaba neden olan başka bir proteinin aktivitesini engeller. Etanercept, 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), sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalıklarda (şiddetli ankilozan spondilit) 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® çocuk ve adölesanlarda görülen, sebebi bilinmeyen, eklemleri tutan romatizmal hastalığın (JİA) tedavisinde metotreksat isimli ilaç çocuk için uygun değilse veya yeterli cevap alınamıyorsa kullanılabilir. ENBREL®; Juvenil idiopatik artrit 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 psöriazisi) 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

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

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

### ENBREL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- **Alerji:** Eğer etanercept'e veya ENBREL®'in içindeki diğer maddelerine karşı alerji var ise. Göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi alerjik durumlar gelişirse daha fazla ENBREL® enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza danışınız.
- **Kan dolaşımında ciddi enfeksiyon:** Sepsis (kan dolaşımında enfeksiyon) durumu ya da riskinin bulunduğu durumlar. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- **Enfeksiyon:** Herhangi bir enfeksiyon varsa. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.

### ENBREL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Alerjik durum:** Eğer göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi alerjik durumlar gelişirse daha fazla ENBREL® 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 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. 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 ENBREL® ile tedaviye başlamadan önce hepatit B enfeksiyonunun varlığı açısından test yapılmalıdır. ENBREL ile tedavi, önceden hepatit B virüsü ile enfekte olmuş hastalarda hepatit B'nin reaktivasyonu ile sonuçlanabilir. Bu durum olursa, ENBREL kullanmayı bırakmalısınız.
- **Hepatit C:** Eğer hepatit C enfeksiyonunuz varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz enfeksiyonun ağırlaşması durumunda ENBREL® ile tedaviyi takip altında tutmaya devam etmeye karar verebilir.
- **Kan bozuklukları:** Eğer sürekli ateş, boğaz ağrısı, çürük, kanama veya solukluk gibi herhangi bir işaret veya belirti gözlenirse derhal tıbbi yardım alınız. Bu tip belirtiler hayatı tehdit edici kan bozukluklarının belirtisi olabilir ve bu nedenle ENBREL® kullanımının durdurulması gerekebilir.
- **Sinir sistemi ve göz bozuklukları:** Eğer multipl skleroz veya optik nörit (gözlerdeki sinirlerde inflamasyon) veya transvers miyelit (omuriliğin iltihabı) rahatsızlıkları var ise, doktorunuza bunu bildiriniz. Doktorunuz ENBREL®'in uygun bir tedavi olup olmadığına karar verecektir.
- **Konjestif kalp yetmezliği:** Eğer konjestif kalp yetmezliğiniz var ise, doktorunuza bunu bildiriniz, bu tip durumlarda ENBREL® dikkatli kullanılmalıdır.
- **Kanser:** ENBREL® kullanmaya başlamadan önce lenfoma (bir çeşit kan kanseri) veya başka bir kanser geçirdiyseniz veya halen geçirmekteyseniz doktorunuza bildiriniz. Uzun zamandır bu hastalığı olan şiddetli romatoid artrit hastalarında lenfoma oluşum riski normale göre daha yüksek olabilir. ENBREL® kullanan çocuk ve yetişkinler lenfoma veya başka kanser türlerinin gelişimi açısından artmış riske sahip olabilirler. ENBREL® veya aynı yolla etki gösteren diğer ilaçları kullanan bazı çocuk ve gençlerde bazıları ölümle sonuçlanan alışılmadık kanser tiplerinin de dahil olduğu kanser oluşumu görülmüştür. Bazı hastalarda melanom veya melanom dışı deri kanseri olarak isimlendirilen deri kanseri gelişmiştir. Eğer sizde veya çocuğun deri renginde herhangi bir değişiklik veya deri üzerinde herhangi bir büyüme meydana gelirse, bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- **Aşılama:** Eğer mümkünse ENBREL® kullanmaya başlamadan önce çocukların tüm aşıları tamamlanmalıdır. Bazı aşılar, örneğin ağızdan uygulanan çocuk felci aşısı, ENBREL® kullanılırken verilmemelidir. Lütfen herhangi bir aşı uygulamasından önce doktorunuza danışınız.
- **Suçiçeği:** Eğer ENBREL® kullanırken suçiçeğine maruz kaldıysanız doktorunuza bunu bildiriniz. Doktorunuz suçiçeği için koruyucu tedavinin uygun olup olmadığına karar verecektir.
- **Lateks:** Kalem kapağı lateks (kuru doğal lastik) içerir. Bilinen veya muhtemel lateks duyarlılığı (alerji) söz konusu olan hastalar veya iğne kılıfını ellemek durumunda olan hastaya bakan kişiler, ENBREL® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- **Alkole bağlı hepatit:** ENBREL® alkole bağlı hepatit tedavisinde kullanılmamalıdır. Eğer sizde veya çocukta 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 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 bildirin. Doktorunuz, ENBREL® tedavisi sırasında daha az diyabet ilacına ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.
- **Inflamatuvar barsak hastalığı (IBH) ve üveit (bir tür göz iltihabı):** ENBREL® ile tedavi edilen juvenil idiyopatik artrit (JİA) 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.

#### **Araç ve makine kullanımı**

ENBREL® kullanımının araç ve makine kullanma kabiliyetini etkilemesi beklenmez.

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

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

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

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yeni bir ilaç kullanmaya başladığınızda 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.

#### **Yetişkinlerde kullanım (18 yaş ve üzeri):**

Romatoid artrit, psöriatik artrit ve ankilozan spondilit için mutad doz haftada iki defa 25 mg veya haftada bir defa 50 mg deri altı enjeksiyonudur. Ancak doktorunuz ENBREL® enjeksiyon sıklığını değiştirebilir.

Plak psöriazis 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 kullanım**

Çocuklar ve adölesanlar için uygun doz ve dozlama sıklığı vücut ağırlığına ve hastalığa bağlıdır.

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.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ENBREL® deri altına enjekte edilir.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Yaşlılarda kullanım:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ENBREL® kullandıysanız:**

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

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

**ENBREL®'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu unutursanız, hatırladığınız anda bir sonraki dozunuzu derhal uygulayınız. Eğer bir sonraki dozunuz ertesi gün ise unuttuğunuz dozu atlayınız.

Daha sonra ilacı uygulamaya her zamanki günlerde devam ediniz. Bir sonraki enjeksiyon gününe kadar hatırlamazsanız unutulmuş dozu takviye etmek için çift doz (aynı günde iki 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. 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 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, ani deri kızarıklığı ve/veya sıcaklık hissi,
- Ciddi kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen (kırmızı veya soluk renkte kabarık deri bölümleri genellikle kaşınır).

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza 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, 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,** ağrı, kaşınma, halsizlik, anormal nefes alma; düşünme, hissetme veya görme gibi duyuların 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 etkilidir. 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)
- Deri 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 belirti ve bulgularına benzer sinir sistemi hastalıkları)
- Tüberküloz (verem)
- Kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
- Nöbetler
- Lupus veya lupus benzeri sendrom (belirtiler; inatçı kızarıklık, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluk içerebilir)
- Kan damarlarının iltihabı
- 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.*

### **5. ENBREL®'in saklanması**

*ENBREL®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Buzdolabında 2 - 8°C arasında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

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



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

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

**Ruhsat Sahibi:** : Pfizer İlaçları Ltd.Şti.

**Üretici:** Vetter Pharma Fertigung GmbH&Co. KG. Langenargen/Almanya

*Bu kullanma talimatı ... .. tarihinde onaylanmıştır.*

## **ENBREL® MYCLIC® PEN 'İN HAZIRLANMASI VE ENJEKSİYONU İÇİN KULLANIM KILAVUZU**

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

### **GİRİŞ**

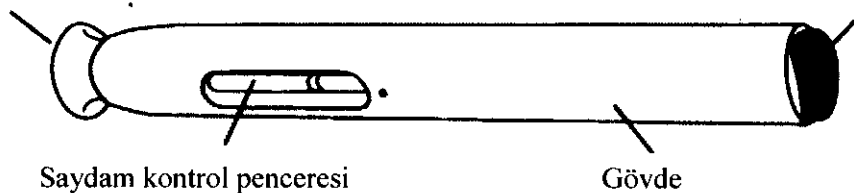
Aşağıda verilen kullanım bilgileri ENBREL®'i nasıl hazırlayacağınız ve enjekte edeceğinizi açıklamaktadır.

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

### **Sekil 1: ENBREL® MYCLIC® Pen 50 mg Enjeksiyonluk Çözelti İçin Kullanıma Hazır Kalem**

Beyaz iğne kapağı

Yeşil aktivasyon tuşu



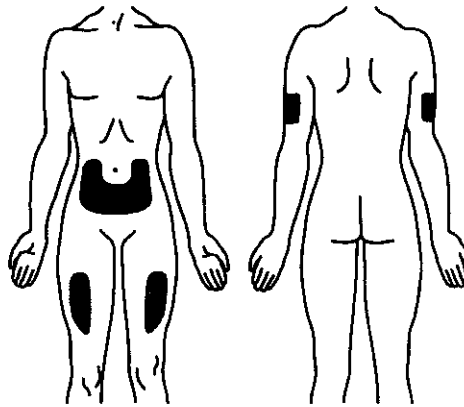
## ADIM 1. ENJEKSİYONA HAZIRLIK

1. Temiz, iyi aydınlatılmış, düz bir ortam seçiniz.
2. Enjeksiyon yaparken ihtiyacınız duyacağınız malzemeleri toplayın ve seçtiğiniz alanın üstüne yerleştirin:
  - a. Bir ENBREL® MYCLIC® Pen ve bir alkollü ped (bunları buzdolabında sakladığınız kalem kartonundan alın) Kalemı sallamayınız.
  - b. Bir tutam pamuk veya gazlı bez
3. Kalemın içindeki çözelti saydam kontrol penceresinden incelenmelidir. Çözelti berrak veya hafif opalesan, renksiz veya soluk sarı renkte olmalıdır ve küçük beyaz veya şeffafa yakın protein partikülleri içerebilir. Bu görünüm ENBREL® için normaldir. Çözelti renksizse, bulanıksa veya yukarıda bahsedilenlerden farklı partiküller içeriyorsa çözeltiyi kullanmayınız. Eğer çözeltinin görünümü ile ilgili şüpheleriniz varsa yardım için hekiminize veya eczacınıza danışınız
4. Beyaz iğne kapağını yerinden çıkarmadan yaklaşık 15-30 dakika bekleyin ve ENBREL çözeltisinin oda sıcaklığına gelmesini sağlayın. Çözeltinin oda sıcaklığına gelmesini beklemek enjeksiyonun daha rahat yapılmasını sağlayacaktır. Başka şekilde ısıtmayın. **Kalemı daima çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.** Kalemdeki çözeltinin oda sıcaklığına gelmesini beklerken Adım 2'yi okuyun (aşağıda) ve bir enjeksiyon bölgesi seçin.

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

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

**Şekil 2**



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

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

3. Eğer sedef hastalığınız varsa, herhangi bir kabarıklık, kalın, kırmızı veya pullu deri alanlarına doğrudan enjeksiyon yapmaktan kaçınınız.

### **ADIM 3: ENBREL® ÇÖZELTİNİN ENJEKSİYONU**

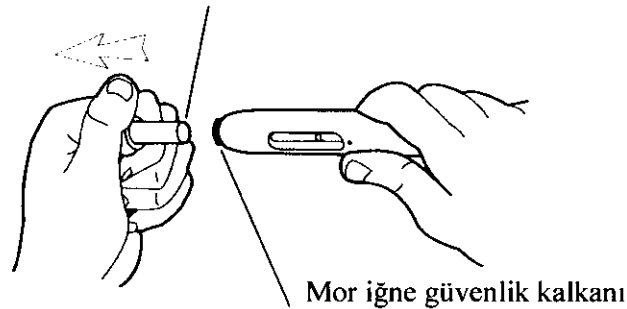
1. Kalemdeki çözeltinin oda sıcaklığına gelmesi için yaklaşık 15- 30 dakika bekledikten sonra ellerinizi su ve sabunla yıkayınız.

2. Alkollü pedi kullanarak enjeksiyon bölgesini yuvarlak hareketler ile alkollü ped kullanarak siliniz ve kurummasına izin veriniz. **Enjeksiyon öncesinde tekrar bu bölgeye dokunmayınız.**

3. ENBREL® MYCLIC® Pen kalem alınız ve beyaz iğne kapağını doğrudan çekerek çıkarınız (bkz. Şekil 3). İçindeki iğnenin zarar görmemesi için beyaz iğne kapağını çıkarırken kapağı bükmeyiniz ve iğne kapağı çıkarıldıktan sonra kapağı yeniden yerine takmayınız. İğne kapağının ayrılmasından sonra kalemin ucundan hafifçe uzanan mor renkteki iğne güvenlik kalkanını göreceksiniz. Kalem aktive olana kadar iğne kalemin içinde korunacaktır.

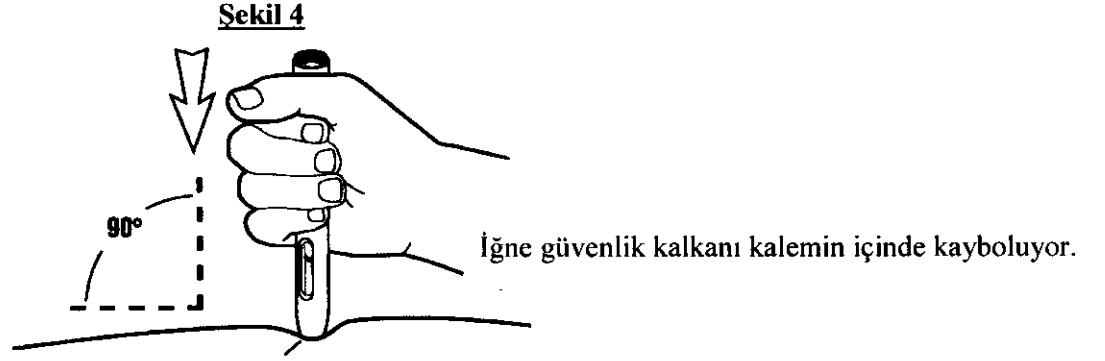
**Sekil 3**

Beyaz iğne kapağı



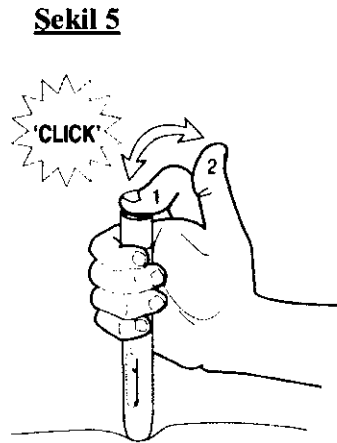
4. Deriyi hafifçe serbest elinizin baş parmağı ile işaret parmağı arasında sıkıştırırsanız enjeksiyon daha kolay ve rahat olacaktır.

5. Kalemı enjeksiyon bölgesine göre doğru açı (90°) ile tutun. **Kalemın tepesindeki yeşil düğmeye basmayın**, iğne güvenlik kalkanı kalemın içine tamamen girene kadar kalemın açık ucunu sıkıca deriye bastırın. Deride hafif bir çukurluk görülecektir (bkz. Şekil 4). İğne kalkanı kalemın içine tamamen girmezse yeşil aktivasyon düğmesi kilitli kalacak, ve kalem aktive olmayacaktır.

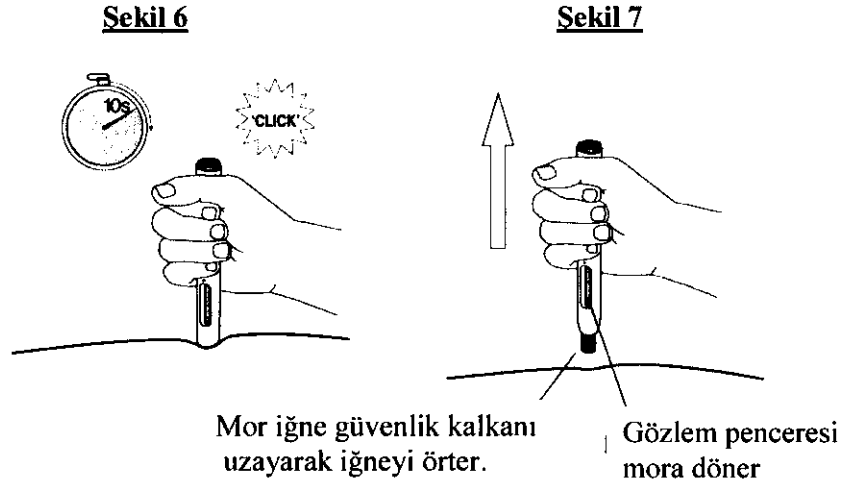


6. İğne güvenlik kalkanının kalemın içine iyice girdiğinden emin olmak için kalemı sıkıca bastırırken enjeksiyona başlamak için kalemın tepesindeki yeşil düğmeye başparmağınızla basın ve **parmağınızı hemen çekin** (bkz. Şekil 5). Düğmeye bastığınızda bir klik sesi duyacaksınız. **İkinci bir klik sesi duyana veya ilk klik sesinin üstünden 10 saniye geçene kadar kalemı derinizin üstünde tutmaya devam edin** (hangisi daha önce olursa).

Not: İlk klik sesini duyduktan sonra parmağınızı düğmeden çekin yoksa enjeksiyon bittiğinde ikinci bir klik sesi duyulmaz. ENBREL® MYCLIC® Pen enjeksiyonu için parmağınızı düğmenin üstünde tutmanız gerekmez.



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



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

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

#### **ADIM 4: KULLANILAN KALEMİN ATILMASI**

Kalem **HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN KULLANILMAMALIDIR**. Kalemleri doktor, hemşire veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

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