

KULLANMA TALİMATI

ENBREL® 25 mg FLAKON
25 mg
Flakon
Subkutan kullanılır

Etkin madde : 25 mg etanercept

Yardımcı maddeler : mannitol, sukroz, trometamol

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 İçin Kullanılır ?**
2. **ENBREL®'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **ENBREL® Nasıl Kullanılır ?**
4. **Olası Yan Etkiler**
5. **ENBREL®'in Saklanması**

1. ENBREL® Nedir Ve Ne İçin Kullanılır ?

Enbrel toz formunda sunulan bir ilaç olup, çözücü olarak enjeksiyonluk su ile birlikte takdim edilir. Her paket 4 flakon tek dozluk ilaç, 4 adet enjeksiyonluk su ile doldurulmuş şırınga , 4 adet iğne, 4 flakon adaptörü ve 8 adet alkol pedi içerir.

Enbrel'in etkin maddesi olan etanercept iki insan proteininden üretilmiştir. Enflamasyona neden olan başka bir proteinin aktivitesini engeller. Etanercept, bazı hastalıklarla ilişkili enflamasyonu azaltarak etki eder.

Enbrel yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri), orta şiddette veya şiddetli romatoid artrit, psoriatik artrit, şiddetli ankilozan spondilit ve orta şiddette veya şiddetli psoriasis'de kullanılabilir - genellikle kullanımı daha yaygın olan tedaviler sizin için uygun değilse veya bu tedavilere yeterli cevap alınamayan durumlarda kullanılabilir.

Enbrel 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 artrit kaynaklanan eklemlerinizdeki hasarı azaltabilir ve günlük aktiviteleri yapabilme kabiliyetinizi geliştirir.

Çoğul eklem tutulumlu psoriatik artrit hastalarında Enbrel günlük aktiviteleri yapabilmeye kabiliyetinizi geliştirebilir. Çoğul simetrik ağrılı ve şiş eklemleri olan hastalarda (ör. eller, bilekler ve ayaklar) Enbrel hastalığın sebep olduğu bu eklemlerdeki yapısal hasarın ilerleme hızını azaltabilir.

Enbrel çocuk ve gençlerde (4-17 yaş), metotreksat isimli ilaç çocuk için uygun değilse veya yeterli cevap alınamıyorsa, birçok eklemi etkileyen juvenil idiyopatik artrit için kullanılabilir.

Enbrel, ender görülen ve enflamasyonla birlikte seyreden Wegener's granülomatoz tedavisinde etkili değildir. Siz veya bakmakla yükümlü olduğunuz çocuk Wegener's granülomatoz hastası ise doktorunuza danışınız.

2. ENBREL®'i Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

ENBREL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- **Alerji** : Sizin veya bakmakla yükümlü olduğunuz çocuğun etanercept'e veya Enbrel'in içindeki diğer maddelerine karşı hassasiyeti (allerjik durum) var ise. Sizde veya çocukta 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** : 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.

ENBREL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **Enfeksiyon/operasyon** : Siz veya çocuk bir operasyon geçirmek üzereyseniz veya yeni bir enfeksiyon başlangıcı varsa, doktorunuz tedavinizi kontrol altında tutmak isteyebilir.
- **Enfeksiyon/diyabet** : Sizin veya çocuğun sık sık tekrarlayan enfeksiyonlarınız veya diyabetiniz varsa ya da enfeksiyon riskinizi arttıran başka diğer durumlar söz konusu ise doktorunuza belirtiniz.
- **Kan bozuklukları** : Sizde veya 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** : Eğer sizde veya 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** : Eğer sizin veya çocuğun konjestif kalp yetmezliği var ise, doktorunuza bunu bildirin, bu tip durumlarda Enbrel dikkatli kullanılmalıdır.
- **Aşılama** : Eğer mümkünse Enbrel kullanmaya başlamadan önce çocukların tüm aşıları tamamlanmalıdır. Bazı aşılar, örneğin ağızdan uygulanan çocuk felci aşısı Enbrel kullanılırken verilmemelidir. Lütfen size veya çocuğunuza herhangi bir aşı uygulamasından önce doktorunuza danışınız.

- **Suçiçeği** : Eğer siz veya çocuk Enbrel kullanırken suçüçeğine maruz kaldıysanız doktorunuza bunu bildiriniz. Doktorunuz suçüçeği için koruyucu tedavinin uygun olup olmadığına karar verecektir.

Bu uyarılar geçmiştteki 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.

Hamilelerde Enbrel'in etkileri bilinmemektedir ve bu yüzden hamilelikte kullanımı önerilmez. Enbrel tedavisi sırasında hamile kalmamanız önerilir. Hamile kalırsanız doktorunuza danışmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siz veya çocuğunuz başka bir ilaç kullanıyorsanız veya yeni bir ilaç kullanmaya başladıysanız lütfen doktorunuza bilgi veriniz.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda aldınızsa-hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere-lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ENBREL® Nasıl Kullanılır ?

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, psöriazis, 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 doktorunuz 12 hafta süreyle haftada iki defa 50 mg önerebilir. Doz, daha sonra, haftada iki defa 25 mg'a düşürülebilir. Doktorunuz ne kadar süre Enbrel kullanmanız gerektiğine ve tedaviye verdiğiniz cevaba bakarak tekrar tedaviye gerek olup olmadığına karar verecektir. 12 haftanın sonunda tedaviye hiç yanıt alınamazsa doktorunuz bu ilacı kesmenizi söyleyebilir.

Çocuklarda ve genç yetişkinlerde kullanım (4 -17 yaş):

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

Uygulama yolu ve yöntemi:

Enbrel deri altına enjekte edilir.

Toz kullanılmadan önce mutlaka çözülmelidir. Enjeksiyon uygulamasında yardımcı olacak detaylı bilgiler ayrı bir broşür olarak sunulmaktadır. Enbrel solüsyonu başka bir ilaç ile karıştırılmamalıdır.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENBREL® kullandıysanız:

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

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

ENBREL®'i kullanmayı unutursanız:

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

Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

4. Olası Yan Etkiler

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 farkederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa, ENBREL®'i almayı durdurun 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 ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin Enbrel'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Aşağıda listelenen diğer yan etkiler ve sıklıkları (oluşma olasılığı) yetişkin hastalarda görülenlerdir. Çocuk ve ergenlerde görülen yan etkiler yetişkinlerde görülenlerle benzerdir.

- **Çok sık** (10 hastanın en az 1 inde görülebilir): 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.
- **Sık** (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir): Alerjik reaksiyonlar, ateş, kaşıntı, normal dokulara karşı antikor üretimi (otoantikor üretimi)
- **Sık olmayan** (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir): ciddi enfeksiyonlar (pnömoni, derin deri enfeksiyonları, eklem enfeksiyonları, kan dolaşımında enjeksiyon ve değişik bölgelerdeki enfeksiyonlar dahil), deride lokalize kabarmalar (anjioödem), trombosit sayısında azalma, kurdeşen (kırmızı veya soluk renkte kabarıklık deri bölümleri genellikle kaşınır), döküntü,
- **Nadir** (1000 hastanın birinden az görülebilir): ciddi alerjik reaksiyonlar (deride ciddi lokalize şişlikler ve hırıltılı nefes alma dahil), kırmızı, beyaz kan hücrelerinin ve trombosit sayılarında kombine azalma, sinir sistemi bozuklukları (multipl skleroz veya göz sinirlerinde veya belkemiğinde iltihaplanma belirti ve semptomlarına benzer sinir sistemi hastalıkları), tüberküloz, kalp yetmezliğinin kötüleşmesi, nöbet, lupus veya lupus benzeri sendrom (semptomlar inatçı kızarıklık, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluk içerebilir), derideki kan damarlarının iltihabı, düşük kırmızı kan hücre sayısı, düşük beyaz kan hücre sayısı, düşük nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısı, karaciğer enzimlerinde yükselme,
- **Çok nadir** (10000 hastanın birinden az görülebilir): Kemik iliğinin kan hücresi üretiminde yetersizlik

Bunlar Enbrel'in hafif yan etkileridir.

Çocuklarda ve genç yetişkinlerde gözlenen yan etkiler genellikle yetişkinlerde gözlenen yan etkilere benzer.

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

5. ENBREL'in SAKLANMASI

Enbrel'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabında 2 - 8°C arasında saklanmalıdır. Dondurulmamalıdır.

Enbrel solüsyonu hazırlanır hazırlanmaz veya 2 - 8°C arasında saklamak koşulu ile 6 saat içinde kullanılmalıdır. 6 saat içinde kullanılmayan Enbrel solüsyonu dikkatlice atılmalıdır. İğneleri ve şırıngayı doktor, hemşire veya eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

Reçete ile satılır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Enbrel'i kutu/flakon üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Eğer solüsyonun şeffaf olmadığını ve partiküller içerdiğini farkederseniz Enbrel'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi Wyeth İlaçları A.Ş. Büyükdere Cad. Maya Akar Center No. 100-102,
Kat 9, 34394 Esentepe - İSTANBUL
Tel : (212) 355 90 00 Fax : (212) 211 76 16

Üretici Wyeth Pharmaceuticals, Havant, İngiltere

Bu kullanma talimatı 31/12/2007 tarihinde onaylanmıştır.