

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enbrel 25 mg κόνις για ενέσιμο διάλυμα Ετανερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο (και τις δύο πλευρές) το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μία Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Enbrel.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς ή για το παιδί που βρίσκεται υπό τη φροντίδα σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και αν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας ή με εκείνα του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

Οι πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών είναι καταναμεμημένες στις ακόλουθες 7 παραγράφους:

1. Τι είναι το Enbrel και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel (βλέπε στην πίσω σελίδα)

1. Τι είναι το Enbrel και ποια είναι η χρήση του

Το Enbrel είναι ένα φάρμακο, το οποίο αποτελείται από δύο ανθρώπινες πρωτεΐνες. Αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας άλλης πρωτεΐνης του σώματος η οποία προκαλεί φλεγμονή. Το Enbrel δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που σχετίζεται με ορισμένες ασθένειες.

Σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), το Enbrel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέτρια ή σοβαρή **ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα** συμπεριλαμβανομένης της **αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας** και μέτρια ή σοβαρή **ψωρίαση** – σε κάθε περίπτωση, συνήθως όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν απέδωσαν ικανοποιητικά ή δεν είναι κατάλληλες για εσάς.

Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, το Enbrel συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, αν και μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μόνο του εάν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη για εσάς. Είτε χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, το Enbrel μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας που προκαλείται από τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και να βελτιώσει την ικανότητά σας στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα με προσβολή πολλαπλών αρθρώσεων, το Enbrel μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά σας να εκτελείτε τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες. Για τους ασθενείς με πολλαπλές, συμμετρικά επώδυνες ή οίδηματώδεις αρθρώσεις (π.χ. χέρια, καρποί και πόδια), το Enbrel μπορεί να επιβραδύνει τη δομική βλάβη στις αρθρώσεις αυτές, που προκλήθηκαν από την ασθένεια.

Το Enbrel επίσης συνταγογραφείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων σε παιδιά και εφήβους:

- Για τους ακόλουθους τύπους νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είχε ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλη για αυτούς:
 - Πολυαρθρίτιδα (ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός) και επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών
 - Ψωριασική αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών
- Για τη σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών, όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν είχαν ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλες για αυτούς
- Σοβαρή ψωρίαση σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών, που είχαν μη επαρκή ανταπόκριση σε (ή δεν μπορούσαν να πάρουν) φωτοθεραπείες ή άλλες συστηματικές θεραπείες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Μην χρησιμοποιήσετε το Enbrel

- εάν εσείς ή το παιδί το οποίο φροντίζετε είστε αλλεργικοί στην ετανερσέπτη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Enbrel (παρατίθενται στην παράγραφο 6). Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε ή διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή λοίμωξη του αίματος, που ονομάζεται σηψαιμία. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Enbrel.

- **Αλλεργικές αντιδράσεις:** Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- **Λοιμώξεις/χειρουργική επέμβαση:** Εάν εσείς ή το παιδί αναπτύξετε μία νέα λοίμωξη ή πρόκειται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ο γιατρός σας ίσως επιθυμεί να παρακολουθήσει τη θεραπεία με Enbrel.
- **Λοιμώξεις/ διαβήτης:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό επανεμφανιζόμενων λοιμώξεων ή υποφέρετε από διαβήτη ή άλλες καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο της λοίμωξης.
- **Λοιμώξεις/παρακολούθηση:** Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόσφατο ταξίδι εκτός Ευρώπης. Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε συμπτώματα μίας λοίμωξης όπως πυρετό, ρίγη ή βήχα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη συνέχιση της παρακολούθησής σας ή του παιδιού για την παρουσία λοιμώξεων, αφού διακοπεί σε εσάς ή το παιδί η χρήση του Enbrel.
- **Φυματίωση:** Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Enbrel, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για κλινικά σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε την θεραπεία με Enbrel. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό, μια ακτινογραφία θώρακος και μια δερματική δοκιμασία φυματίνης. Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Είναι πολύ

σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, πυρετός) ή άλλη λοίμωξη ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

- **Ηπατίτιδα Β:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει για την ύπαρξη λοίμωξης από ηπατίτιδα Β πριν εσείς ή το παιδί ξεκινήσετε τη θεραπεία με Enbrel. Η θεραπεία με το Enbrel μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Αν αυτό συμβεί, θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Enbrel.
- **Ηπατίτιδα C:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί την παρακολούθηση της θεραπείας με Enbrel σε περίπτωση που η λοίμωξη επιδεινώνεται.
- **Διαταραχές του αίματος:** Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε κλινικά σημεία ή συμπτώματα όπως επίμονο πυρετό, πονόλαιμο, εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν την ύπαρξη δυνητικά απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του αίματος που μπορεί να απαιτούν διακοπή του Enbrel.
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος και των οφθαλμών:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί πάσχετε από σκλήρυνση κατά πλάκας, οπτική νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων των οφθαλμών) ή εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή στη σπονδυλική στήλη). Ο γιατρός σας θα κρίνει εάν το Enbrel είναι η κατάλληλη θεραπεία.
- **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, διότι το Enbrel πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή υπό αυτές τις συνθήκες.
- **Καρκίνος:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος) ή οποιονδήποτε άλλο καρκίνο πριν σας χορηγηθεί Enbrel. Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, που είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο από το μέσο όρο για ανάπτυξη λεμφώματος. Παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Enbrel μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος ή άλλου καρκίνου. Μερικά παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει Enbrel ή άλλα φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Enbrel έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων μορφών, οι οποίοι μερικές φορές οδήγησαν σε θάνατο. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν Enbrel, ανέπτυξαν καρκίνο του δέρματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος ή αναπτύξετε οτιδήποτε στο δέρμα.
- **Ανεμειλογιά:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχει εκτεθεί σε ανεμειλογιά όταν λαμβάνετε Enbrel. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται προληπτική θεραπεία για την ανεμειλογιά.
- **Κατάχρηση αλκοόλ:** Το Enbrel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας που σχετίζεται με την κατάχρηση αλκοόλ. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ.
- **Κοκκιωμάτωση Wegener:** Το Enbrel δεν συνιστάται για τη θεραπεία της κοκκιωμάτωσης Wegener, μια σπάνια φλεγμονώδης ασθένεια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν πάσχετε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, από κοκκιωμάτωση Wegener.
- **Αντιδιαβητικά φάρμακα:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε διαβήτη ή εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί χρειάζεστε μείωση της αντιδιαβητικής αγωγής, ενώ παίρνετε Enbrel.

Παιδιά και έφηβοι

- **Εμβολιασμοί:** Εάν είναι δυνατό, τα παιδιά θα πρέπει να έχουν λάβει όλα τα απαραίτητα εμβόλια πριν κάνουν χρήση του Enbrel. Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολιομυελίτιδας, δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Enbrel. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί λάβετε κάποιο εμβόλιο.

- **Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου:** Έχουν υπάρξει αναφορές φλεγμονώδους νόσου του εντέρου σε ασθενείς με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που λάμβαναν Enbrel. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί εμφανίσει οποιονδήποτε πόνο και κράμπα στην κοιλιακή χώρα, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα.

Το Enbrel δε θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών ή σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 12 ετών ή σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Enbrel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ανακίνρα, αβατασέπτη ή σουλφασαλαζίνης), ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή από τον γιατρό. Εσείς ή το παιδί δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Enbrel με φάρμακα που περιέχουν την δραστική ουσία ανακίνρα ή αβατασέπτη.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του Enbrel κατά την εγκυμοσύνη δεν συνιστάται. Θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εάν λάβατε Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το βρέφος σας ενδέχεται να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκαν περισσότερες γενετικές ανωμαλίες στις περιπτώσεις όπου η μητέρα είχε λάβει Enbrel κατά την κύηση, συγκριτικά με τις μητέρες που δεν είχαν λάβει Enbrel ή άλλα παρόμοια φάρμακα (TNF-ανταγωνιστές), ωστόσο, δεν αναφέρθηκε κάποιο συγκεκριμένο είδος γενετικής ανωμαλίας. Είναι σημαντικό να αναφέρετε στους γιατρούς του βρέφους και στους άλλους επαγγελματίες υγείας τη χρήση του Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πριν το βρέφος λάβει οποιδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 2, «Εμβολιασμοί»).

Γυναίκες που λαμβάνουν Enbrel δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή το Enbrel περνά στο μητρικό γάλα.

Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η χρήση του Enbrel δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Enbrel είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία για ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω)

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg χορηγούμενα δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα με ένεση κάτω από το δέρμα. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να καθορίσει μια εναλλακτική συχνότητα σύμφωνα με την οποία να ενίεται το Enbrel.

Κατά πλάκας ψωρίαση

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Εναλλακτικά, 50 mg μπορεί να χορηγηθούν δύο φορές εβδομαδιαίως έως και για 12 εβδομάδες, ακολουθούμενα από 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το Enbrel και με βάση την ανταπόκρισή σας, θα αποφασίσει εάν θα χρειαστείτε επανάληψη της θεραπείας. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάστασή σας μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η κατάλληλη δόση και η συχνότητα της δοσολογίας για το παιδί ή τον έφηβο θα εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τη νόσο. Ο γιατρός θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες για την προετοιμασία και τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ή σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα, η συνηθισμένη δόση είναι 0,4 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 25 mg), χορηγούμενα δύο φορές εβδομαδιαίως ή 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg ανά δόση), χορηγούμενα μία φορά εβδομαδιαίως.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών με ψωρίαση, η συνηθισμένη δόση είναι 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg) και πρέπει να χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάσταση του παιδιού μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Enbrel χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (με υποδόρια ένεση).

Το Enbrel μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή ή ποτό.

Η σκόνη πρέπει να διαλύεται πριν τη χρήση. **Λεπτομερείς οδηγίες πως να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Enbrel δίνονται στην παράγραφο 7, «Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel».** Μην αναμιγνύετε το διάλυμα του Enbrel με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Για να σας βοηθήσει να το θυμάστε, θα ήταν χρήσιμο να γράψετε σε ένα ημερολόγιο ποιές ημέρες της εβδομάδας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Enbrel.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική (είτε γιατί ενέσατε περισσότερο για μια μεμονωμένη περίπτωση, είτε γιατί το χρησιμοποιήσατε συχνότερα), θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό άμεσα. Πάντα να έχετε μαζί σας το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου, ακόμα κι αν αυτό είναι άδειο.

Εάν ξεχάσετε να ενέσετε το Enbrel

Εάν ξεχάσετε μία δόση, θα πρέπει να την ενέσετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν η επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι την επόμενη μέρα οπότε σε αυτήν την περίπτωση μπορείτε να παραλείψετε την χαμένη δόση. Μετά συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις του φαρμάκου τις προκαθορισμένες μέρες. Αν δεν το θυμηθείτε μέχρι την ημέρα της επόμενης ένεσης, μην παίρνετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Enbrel

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα, μην ενέσετε περαιτέρω το Enbrel. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

- Προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό, τα χέρια ή τα πόδια
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, αίσθημα παλμών, ξαφνική ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα ζέστης
- Σοβαρό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνησμό)

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Ωστόσο, οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύει μια αλλεργική αντίδραση στο Enbrel, τότε πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική περίθαλψη.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τότε εσείς ή το παιδί μπορεί να χρειάζεστε επειγόντως ιατρική περίθαλψη.

- Συμπτώματα **σοβαρών λοιμώξεων** όπως υψηλό πυρετό που μπορεί να συνοδεύεται από βήχα, λαχάνιασμα, ρίγη, αδυναμία ή μια θερμή, κόκκινη, ευαίσθητη, επώδυνη περιοχή στο δέρμα ή τις αρθρώσεις
- Συμπτώματα **διαταραχών του αίματος** όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα
- Συμπτώματα **νευρικών διαταραχών** όπως μούδιασμα ή μυρμηκίαση, αλλαγές στην όραση, πόνο στον οφθαλμό ή εμφάνιση αδυναμίας σε κάποιο χέρι ή πόδι
- Συμπτώματα **καρδιακής ανεπάρκειας ή επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας**, όπως κόπωση, λαχάνιασμα μετά από δραστηριότητα, οίδημα στους αστραγάλους, αίσθημα πληρότητας στο λαιμό ή την κοιλιά, λαχάνιασμα κατά τις νυχτερινές ώρες ή βήχα, κυανό χρώμα στα νύχια ή χείλη
- Συμπτώματα **καρκίνων**: Οι καρκίνοι μπορούν να προσβάλλουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος και του αίματος και τα πιθανά συμπτώματα εξαρτώνται από το είδος και το σημείο εμφάνισης του καρκίνου. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί

να περιλαμβάνουν απώλεια βάρους, πυρετό, πρήξιμο (με ή χωρίς πόνο), επίμονο βήχα, παρουσία εξογκωμάτων ή ανάπτυξη μορφωμάτων στο δέρμα

- Συμπτώματα **αυτοάνοσων αντιδράσεων** (όπου παράγονται αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους φυσιολογικούς ιστούς του σώματος), όπως πόνο, φαγούρα, αδυναμία και μη φυσιολογική αναπνοή, σκέψη, αίσθηση ή όραση
- Συμπτώματα λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο, όπως μεταβολές του βάρους, επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στους μύες ή τις αρθρώσεις ή κόπωση
- Συμπτώματα **φλεγμονής των αγγείων του αίματος**, όπως πόνο, πυρετό, ερυθρότητα ή θερμότητα του δέρματος ή φαγούρα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές αλλά είναι σοβαρές καταστάσεις (κάποιες από αυτές μπορούν σπανίως να είναι θανατηφόρες). Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Enbrel περιλαμβάνουν τις παρακάτω ομάδες με φθίνουσα συχνότητα:

- **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του κρυολογήματος, ιγμορίτιδας, βρογχίτιδας, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώξεων του δέρματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αιμορραγίας, εκχυμώσεων, ερυθρότητας, κνησμού, πόνου και οιδήματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (αυτές δεν εμφανίζονται τόσο συχνά μετά τον πρώτο μήνα της θεραπείας). Ορισμένοι ασθενείς ανέπτυξαν μία αντίδραση σε ένα προγενέστερο σημείο της ένεσης.
- **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
Αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός, εξάνθημα, κνησμός, αντισώματα που κατευθύνονται εναντίον φυσιολογικών ιστών (ανάπτυξη αυτοαντισωμάτων).
- **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
Σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας, εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος, λοιμώξεων των αρθρώσεων, λοιμώξεων του αίματος και λοιμώξεων σε διάφορα σημεία), επιδείνωση της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, καρκίνος του δέρματος (εκτός από μελάνωμα), τοπικό οίδημα του δέρματος (αγγειοοίδημα), κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνίδωση), φλεγμονή του οφθαλμού, ψωρίαση (νέα ή επιδεινωθείσα), φλεγμονή των αγγείων που επηρεάζει πολλαπλά όργανα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στις εξετάσεις αίματος (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος, χαρακτηρίζεται ως συχνή).
- **Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):
Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου έντονου τοπικού οιδήματος του δέρματος και συριγμού), λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος), λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και τον μυελό των οστών), μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), συνύπαρξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, διαταραχές του νευρικού συστήματος (με σοβαρή μυϊκή αδυναμία και σημεία και συμπτώματα παρόμοια με αυτά της σκλήρυνσης κατά πλάκας ή της φλεγμονής των οπτικών νεύρων ή του νωτιαίου μυελού), φυματίωση, πρωτοεμφανιζόμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σπασμοί, ερυθριματώδης λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον του λύκου (τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κούραση), δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό σχηματισμό φλυκταινών και ξεφλούδισμα του δέρματος, φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού (αυτοάνοση ηπατίτιδα, σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), διαταραχή του ανοσοποιητικού

συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (σαρκοειδωση), φλεγμονή ή ουλώδης πνευμονικός ιστός (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα της φλεγμονής ή του ουλώδους πνευμονικού ιστού χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή).

- **Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): ανεπάρκεια του μυελού των οστών για παραγωγή απαραίτητων κυττάρων του αίματος.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): καρκίνωμα από κύτταρα του Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), υπερβολική ενεργοποίηση των λευκοκυττάρων που σχετίζεται με φλεγμονή (σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων), υποτροπή της ηπατίτιδας Β (μία λοίμωξη του ήπατος), επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (μυική φλεγμονή και αδυναμία με συνοδό δερματικό εξάνθημα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με όσες αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Προτού παρασκευαστεί το διάλυμα Enbrel, το Enbrel μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου σε μέγιστη θερμοκρασία 25°C για μία μονή περίοδο μέχρι και τεσσάρων εβδομάδων, μετά από την οποία, δε θα πρέπει να ψύχεται ξανά. Το Enbrel θα πρέπει να απορρίπτεται, αν δε χρησιμοποιηθεί μέσα σε περίοδο τεσσάρων εβδομάδων από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Συνιστάται να καταγράφετε την ημερομηνία που το Enbrel απομακρύνεται από το ψυγείο και την ημερομηνία που το Enbrel θα πρέπει να απορριφθεί (όχι περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά από την απομάκρυνση από το ψυγείο).

Αφού παρασκευαστεί το διάλυμα Enbrel, συνιστάται άμεση χρήση. Ωστόσο, το διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 6 ώρες εάν διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι και 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή εάν περιέχει σωματίδια. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έωςυπο κίτρινο ή απαλό καφέ, χωρίς σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια.

Απορρίψτε με προσοχή όση ποσότητα διαλύματος Enbrel δεν ενέθηκε μέσα σε 6 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enbrel

Η δραστική ουσία του Enbrel είναι η ετανερσέπτη. Κάθε φιαλίδιο Enbrel 25 mg περιέχει 25 mg ετανερσέπτης.

Τα άλλα συστατικά είναι:
Σκόνη: Μαννιτόλη (E421), σακχαρόζη και τρομεταμόλη

Εμφάνιση του Enbrel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Enbrel 25 mg διατίθεται ως λευκή σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ενέσιμο). Κάθε κουτί περιέχει 4 φιαλίδια άπαξ-δόσης και 8 τολύπια με οινόπνευμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH

Nederland
Pfizer bv

Tel: +49 (0)30 550055-51000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

7. Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel

Το κεφάλαιο αυτό διαιρείται στα ακόλουθα υποκεφάλαια:

- α. Εισαγωγή
- β. Προετοιμάζοντας μια ένεση
- γ. Προετοιμάζοντας τη δόση Enbrel για ένεση
- δ. Προσθέτοντας ύδωρ για ενέσιμα
- ε. Αφαίρεση του διαλύματος Enbrel από το φιαλίδιο
- στ. Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης
- ζ. Προετοιμάζοντας το σημείο της ένεσης και ενίοντας το διάλυμα Enbrel
- η. Απόρριψη των υλικών

α. Εισαγωγή

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Enbrel. Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες προσεκτικά και να τις ακολουθήσετε βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας ή ο/η βοηθός του θα σας δείξουν τις τεχνικές για να κάνετε την ένεση μόνος σας ή να κάνετε την ένεση σε ένα παιδί. Μην επιχειρήσετε να κάνετε μια ένεση εάν δεν είστε σίγουρος ότι καταλάβατε πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση.

Αυτή η ένεση δεν πρέπει να αναμιγνύεται με κάποιο άλλο φάρμακο.

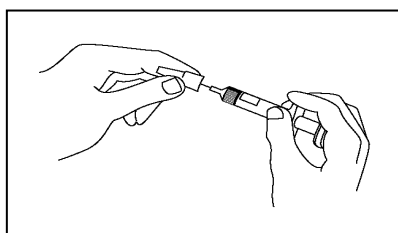
β. Προετοιμάζοντας μια ένεση

- Πλύνετε καλά τα χέρια σας.
- Επιλέξτε μια καθαρή, καλά φωτισμένη, επίπεδη επιφάνεια εργασίας.
- Βγάλτε το Enbrel φιαλίδιο εκτός ψυγείου και τοποθετήστε το σε επίπεδη επιφάνεια.
- Θα χρειαστείτε επίσης τα ακόλουθα είδη:
Μια αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα(ες) των 25 gauge x 16 mm ή παρόμοια
Ένα φιαλίδιο ή μια αμπούλα ύδατος για ενέσιμα
2 τολύπια με οινόπνευμα
- Ελέγξτε τις ημερομηνίες λήξης στις ετικέτες του φιαλιδίου και του ύδατος για ενέσιμα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά τον αναγραφόμενο μήνα και έτος.

γ. Προετοιμάζοντας τη δόση Enbrel για ένεση

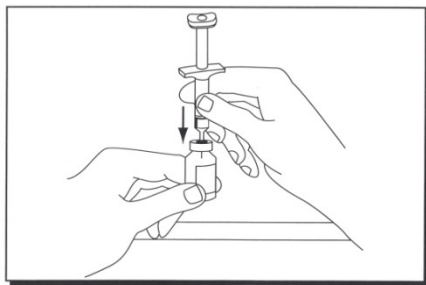
- Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι από το φιαλίδιο του Enbrel. **ΜΗΝ** αφαιρείτε το γκριζό πώμα εισχώρησης ή το αλουμινένιο δαχτυλίδι γύρω από το πάνω μέρος του φιαλιδίου.
- Χρησιμοποιήστε ένα νέο τολύπιο με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το γκριζό πώμα εισχώρησης στο φιαλίδιο του Enbrel. Αφού το καθαρίσετε, μην αγγίζετε το πώμα εισχώρησης με τα χέρια σας.
- Ελέγξτε ότι υπάρχει βελόνα στη σύριγγά σας, εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς να τοποθετήσετε τη βελόνα ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας μονομιάς τραβώντας το σταθερά από τη σύριγγα προσέχοντας να μην αγγίζετε την βελόνα ή μην αφήσετε να έρθει σε επαφή με κάποια επιφάνεια (βλέπε Σχήμα 1). Προσέξτε να μη λυγίσετε ή στρέψετε το κάλυμμα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ώστε να αποφύγετε φθορά της βελόνας.

Σχήμα 1

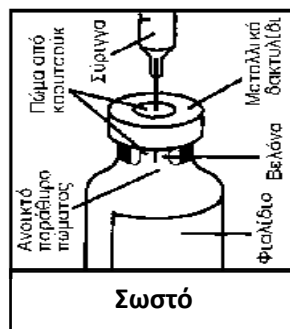


- Ελέγξτε ότι η σύριγγά σας περιέχει 1 ml ύδατος για ενέσιμα.
- Εάν δεν είστε σίγουροι για το πώς να γεμίσετε τη σύριγγά σας ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο.
- Επιβεβαιωθείτε ότι η σύριγγά σας δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα.
- Με το Enbrel φιαλίδιο όρθιο σε επίπεδη επιφάνεια, όπως αυτή του τραπεζιού, εισάγετε τη σύριγγα κάθετα μέσα από το κεντρικό δακτυλίδι του γκριζου πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου (βλέπε Σχήμα 2). Εάν η βελόνα έχει ευθυγραμμιστεί σωστά, θα αισθανθείτε μία ελαφριά αντίσταση και μετά έναν "ήχο" καθώς η βελόνα θα περνάει από το κέντρο του πώματος εισχώρησης. Ελέγξτε ότι η άκρη της βελόνας είναι μέσα στο παράθυρο του πώματος εισχώρησης (βλέπε Σχήμα 3). Εάν η βελόνα δεν έχει ευθυγραμμιστεί σωστά, θα αισθανθείτε συνεχή αντίσταση καθώς διέρχεται μέσω του πώματος εισχώρησης και δεν θα υπάρξει "ήχος". Μην εισάγετε τη βελόνα σε γωνία, αυτό μπορεί να λυγίσει τη βελόνα ή και να εμποδίσει την κατάλληλη προσθήκη του διαλύτη μέσα στο φιαλίδιο (βλέπε Σχήμα 4).

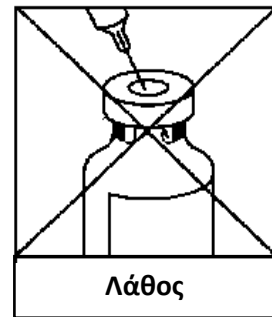
Σχήμα 2



Σχήμα 3



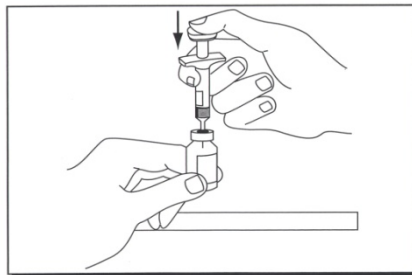
Σχήμα 4



δ. Προσθέτοντας ύδωρ για ενέσιμα

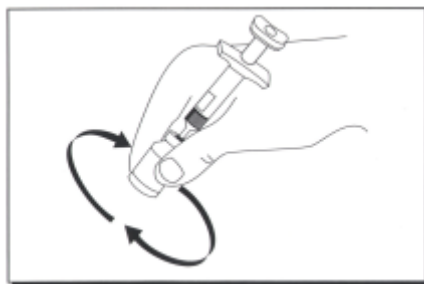
- Ωθήστε το έμβολο μέσα **ΠΟΛΥ ΑΡΓΑ** έως ότου πάει όλο το ύδωρ για ενέσιμα στο φιαλίδιο. Αυτό θα βοηθήσει να μειωθεί ο αφρός (πολλές φυσαλίδες) (βλέπε Σχήμα 5).

Σχήμα 5



- Αφήστε τη σύριγγα στη θέση της. Κουνήστε απαλά μερικές φορές το φιαλίδιο σχηματίζοντας κύκλους, έτσι ώστε να διαλυθεί η σκόνη (βλέπε Σχήμα 6). **ΜΗΝ** κουνάτε έντονα το φιαλίδιο. Περιμένετε μέχρις ότου διαλυθεί όλη η σκόνη (συνήθως λιγότερο από 10 λεπτά). Το διάλυμα πρέπει να είναι διαγές και άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ, χωρίς σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια. Κάποια ποσότητα λευκού αφρού μπορεί να παραμείνει στο φιαλίδιο – αυτό είναι φυσιολογικό. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το Enbrel εάν δεν διαλυθεί όλη η σκόνη στο φιαλίδιο μέσα σε 10 λεπτά. Δοκιμάστε ξανά με ένα νέο φιαλίδιο Enbrel, ύδωρ για ενέσιμα, σύριγγα, βελόνα και τολύπια.

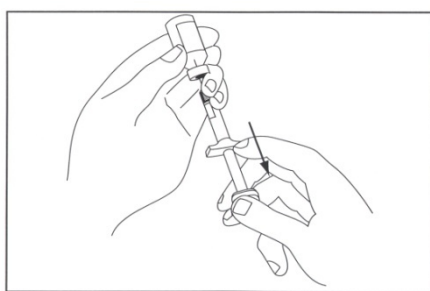
Σχήμα 6



ε. Αφαίρεση του διαλύματος Enbrel από το φιαλίδιο

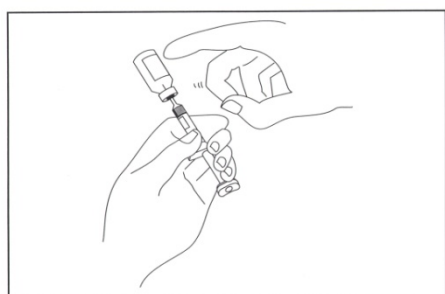
- Με την βελόνα μέσα στο φιαλίδιο, κρατήστε το φιαλίδιο ανάποδα στο ύψος των ματιών. Τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πίσω ώστε να τραβηχτεί το υγρό μέσα στη σύριγγα (βλέπε Σχήμα 7). Καθώς η στάθμη του υγρού πέφτει στο φιαλίδιο, ίσως χρειαστεί να τραβήξετε τη βελόνα έξω κατά ένα μέρος διατηρώντας την άκρη της βελόνας μέσα στο υγρό. Για τους ενήλικες ασθενείς, τραβήξτε όλο το περιεχόμενο. Για τα παιδιά, τραβήξτε μέρος μόνο του υγρού όπως σας έχει καθοδηγήσει ο γιατρός του παιδιού σας.

Σχήμα 7



- Με την βελόνα ακόμη μέσα στο φιαλίδιο, ελέγξτε την σύριγγα για φυσαλίδες αέρα. Χτυπήστε ελαφρά τη σύριγγα για να κάνετε τις φυσαλίδες να ανέβουν στο πάνω μέρος της σύριγγας, κοντά στη βελόνα (βλέπε Σχήμα 8). Πιέστε αργά το έμβολο να σπρώξει τις φυσαλίδες έξω από τη σύριγγα και μέσα στο φιαλίδιο. Όταν το κάνετε αυτό, εάν κατά λάθος σπρώξετε υγρό πίσω στο φιαλίδιο, τραβήξτε αργά πίσω το έμβολο για να τραβήξετε το υγρό πίσω μέσα στη σύριγγα.

Σχήμα 8



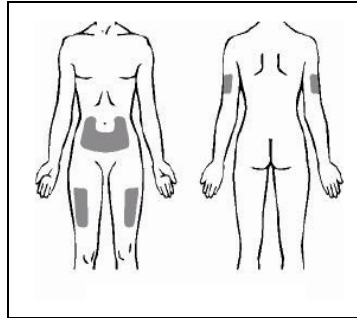
- Τραβήξτε τη βελόνα εντελώς έξω από το φιαλίδιο. Πάλι, μην αγγίξετε τη βελόνα ή την αφήσετε να αγγίξει κάποια επιφάνεια.

(Σημείωση: Αφού έχετε ολοκληρώσει αυτά τα βήματα, μια μικρή ποσότητα υγρού μπορεί να παραμένει στο φιαλίδιο. Αυτό είναι φυσιολογικό.)

στ. Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης

- Τα τρία προτεινόμενα σημεία για την ένεση του Enbrel συμπεριλαμβάνουν: (1) το μπροστινό μέσο τμήμα των μηρών, (2) την κοιλιά εκτός από την περιοχή ακτίνας 5 cm γύρω από τον ομφαλό και (3) την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα (βλέπε Σχήμα 9). Εάν κάνετε μόνοι σας την ένεση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα.

Σχήμα 9

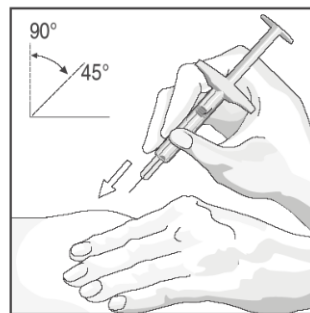


- Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα διαφορετικό σημείο για κάθε νέα ένεση. Κάθε νέα ένεση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 3 cm μακριά από το σημείο της προηγούμενης. Μην ενίετε σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραβδώσεις (Ίσως είναι χρήσιμο να κρατάτε σημειώσεις για τις θέσεις των προηγούμενων ενέσεων).
- Εάν εσείς ή το παιδί έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να προσπαθήσετε να μην ενέσετε απ' ευθείας σε καμία από τις υπερυψωμένες, παχιές, κόκκινες, φολιδωτές, δερματικές πλάκες («ψωριασικές δερματικές αλλοιώσεις»)

ζ. Προετοιμάζοντας το σημείο της ένεσης και ενίοντας το διάλυμα Enbrel

- Σκουπίστε με ένα τολύπιο με οινόπνευμα το σημείο που θα γίνει η ένεση Enbrel, κάνοντας κυκλικές κινήσεις. **ΜΗΝ** αγγίζετε αυτή την περιοχή ξανά πριν κάνετε την ένεση. Όταν η καθαρισμένη περιοχή του δέρματος έχει στεγνώσει, τσιμπήστε και κρατήστε τη σταθερή με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν ένα μολύβι (βλέπε Σχήμα 10).
- Με μια γρήγορη, μικρή κίνηση, σπρώξτε τη βελόνα μέχρι τέρμα μέσα στο δέρμα σε γωνία μεταξύ 45° και 90° μοιρών (βλέπε Σχήμα 10). Με την εμπειρία, θα βρείτε τη γωνία η οποία διευκολύνει περισσότερο εσάς ή το παιδί. Προσέξτε να μην πιέσετε τη βελόνα στο δέρμα πολύ αργά ή με μεγάλη δύναμη.

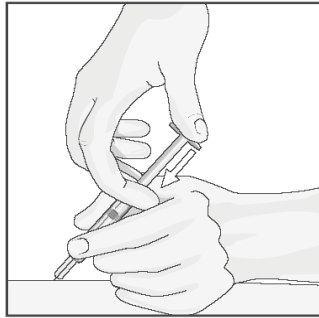
Σχήμα 10



- Όταν η βελόνα έχει εισαχθεί τελείως μέσα στο δέρμα, αφήστε ελεύθερο το δέρμα που κρατάτε. Με το ελεύθερο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα κοντά στη βάση της για να τη σταθεροποιήσετε.

Μετά πιέστε το έμβολο ώστε να ενεθεί όλο το διάλυμα με έναν **αργό**, σταθερό ρυθμό (βλέπε Σχήμα 11).

Σχήμα 11



- Όταν η σύριγγα αδειάσει, βγάλτε τη βελόνα από το δέρμα προσέχοντας να την κρατάτε στη γωνία που είχε, όταν την είχατε εισάγει.
- Πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι πάνω στο σημείο της ένεσης για 10 δευτερόλεπτα. Ίσως εμφανιστεί λίγο αίμα. **ΜΗΝ** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Ο επίδεσμος είναι προαιρετικός.

η. Απόρριψη των υλικών

- Η σύριγγα και η βελόνα δεν πρέπει **ΠΟΤΕ** να ξαναχρησιμοποιηθούν. **Ποτέ** μην επανατοποθετήσετε το καπάκι στη βελόνα. Απορρίψτε τη βελόνα και σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με κάποιον γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό που να είναι εξοικειωμένος με το Enbrel.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enbrel 25 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα Ετανερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο (και τις δύο πλευρές) το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μία Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Enbrel.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς ή για το παιδί που βρίσκεται υπό τη φροντίδα σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και αν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας ή με εκείνα του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

Οι πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών είναι καταναμεμημένες στις ακόλουθες 7 παραγράφους:

1. Τι είναι το Enbrel και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel (βλέπε στην πίσω σελίδα)

1. Τι είναι το Enbrel και ποια είναι η χρήση του

Το Enbrel είναι ένα φάρμακο, το οποίο αποτελείται από δύο ανθρώπινες πρωτεΐνες. Αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας άλλης πρωτεΐνης του σώματος η οποία προκαλεί φλεγμονή. Το Enbrel δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που σχετίζεται με ορισμένες ασθένειες.

Σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), το Enbrel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέτρια ή σοβαρή **ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα** συμπεριλαμβανομένης της **αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας** και μέτρια ή σοβαρή **ψωρίαση** – σε κάθε περίπτωση, συνήθως όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν απέδωσαν ικανοποιητικά ή δεν είναι κατάλληλες για εσάς.

Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, το Enbrel συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, αν και μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μόνο του εάν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη για εσάς. Είτε χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, το Enbrel μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας που προκαλείται από τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και να βελτιώσει την ικανότητά σας στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα με προσβολή πολλαπλών αρθρώσεων, το Enbrel μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά σας να εκτελείτε τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες. Για τους ασθενείς με πολλαπλές, συμμετρικά επώδυνες ή οίδηματώδεις αρθρώσεις (π.χ. χέρια, καρποί και πόδια), το Enbrel μπορεί να επιβραδύνει τη δομική βλάβη στις αρθρώσεις αυτές, που προκλήθηκαν από την ασθένεια.

Το Enbrel επίσης συνταγογραφείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων σε παιδιά και εφήβους:

- Για τους ακόλουθους τύπους νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είχε ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλη για αυτούς:
 - Πολυαρθρίτιδα (ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός) και επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών
 - Ψωριασική αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών
- Για τη σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών, όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν είχαν ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλες για αυτούς
- Σοβαρή ψωρίαση σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών, που είχαν μη επαρκή ανταπόκριση σε (ή δεν μπορούσαν να πάρουν) φωτοθεραπείες ή άλλες συστηματικές θεραπείες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Μην χρησιμοποιήσετε το Enbrel

- εάν εσείς ή το παιδί το οποίο φροντίζετε είστε αλλεργικοί στην ετανερσέπτη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Enbrel (παρατίθενται στην παράγραφο 6). Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε ή διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή λοίμωξη του αίματος, που ονομάζεται σηψαιμία. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Enbrel.

- **Αλλεργικές αντιδράσεις:** Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας
- **Λοιμώξεις/χειρουργική επέμβαση:** Εάν εσείς ή το παιδί αναπτύξετε μία νέα λοίμωξη ή πρόκειται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ο γιατρός σας ίσως επιθυμεί να παρακολουθήσει τη θεραπεία με Enbrel.
- **Λοιμώξεις/διαβήτης:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό επανεμφανιζόμενων λοιμώξεων ή υποφέρετε από διαβήτη ή άλλες καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο της λοίμωξης.
- **Λοιμώξεις/παρακολούθηση:** Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόσφατο ταξίδι εκτός Ευρώπης. Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε συμπτώματα μίας λοίμωξης όπως πυρετό, ρίγη ή βήχα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη συνέχιση της παρακολούθησής σας ή του παιδιού για την παρουσία λοιμώξεων, αφού διακοπεί σε εσάς ή το παιδί η χρήση του Enbrel.
- **Φυματίωση:** Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Enbrel, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για κλινικά σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε την θεραπεία με Enbrel. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό, μια ακτινογραφία θώρακος και μια δερματική δοκιμασία φυματίνης. Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Είναι πολύ

σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, πυρετός) ή άλλη λοίμωξη ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

- **Ηπατίτιδα Β:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει για την ύπαρξη λοίμωξης από ηπατίτιδα Β πριν εσείς ή το παιδί ξεκινήσετε τη θεραπεία με Enbrel. Η θεραπεία με το Enbrel μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Αν αυτό συμβεί, θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Enbrel.
- **Ηπατίτιδα C:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί την παρακολούθηση της θεραπείας με Enbrel σε περίπτωση που η λοίμωξη επιδεινώνεται.
- **Διαταραχές του αίματος:** Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε κλινικά σημεία ή συμπτώματα όπως επίμονο πυρετό, πονόλαιμο, εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν την ύπαρξη δυνητικά απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του αίματος που μπορεί να απαιτούν διακοπή του Enbrel.
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος και των οφθαλμών:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί πάσχετε από σκλήρυνση κατά πλάκας, οπτική νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων των οφθαλμών) ή εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή στη σπονδυλική στήλη). Ο γιατρός σας θα κρίνει εάν το Enbrel είναι η κατάλληλη θεραπεία.
- **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, διότι το Enbrel πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή υπό αυτές τις συνθήκες.
- **Καρκίνος:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος) ή οποιονδήποτε άλλο καρκίνο πριν σας χορηγηθεί Enbrel. Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, που είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο από το μέσο όρο για ανάπτυξη λεμφώματος. Παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Enbrel μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος ή άλλου καρκίνου. Μερικά παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει Enbrel ή άλλα φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Enbrel έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων μορφών, οι οποίοι μερικές φορές οδήγησαν σε θάνατο. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν Enbrel, ανέπτυξαν καρκίνο του δέρματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος ή αναπτύξετε οτιδήποτε στο δέρμα.
- **Ανεμευλογιά:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε εκτεθεί σε ανεμευλογιά όταν λαμβάνετε Enbrel. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται προληπτική θεραπεία για την ανεμευλογιά.
- **Κατάχρηση αλκοόλ:** Το Enbrel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας που σχετίζεται με την κατάχρηση αλκοόλ. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ.
- **Κοκκιωμάτωση Wegener:** Το Enbrel δεν συνιστάται για τη θεραπεία της κοκκιωμάτωσης Wegener, μια σπάνια φλεγμονώδης ασθένεια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν πάσχετε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, από κοκκιωμάτωση Wegener.
- **Αντιδιαβητικά φάρμακα:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε διαβήτη ή εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί χρειάζεστε μείωση της αντιδιαβητικής αγωγής, ενώ παίρνετε Enbrel.

Παιδιά και έφηβοι

- **Εμβολιασμοί:** Εάν είναι δυνατό, τα παιδιά θα πρέπει να έχουν λάβει όλα τα απαραίτητα εμβόλια πριν κάνουν χρήση του Enbrel. Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολιομυελίτιδας, δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Enbrel. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί λάβετε κάποιο εμβόλιο.

- **Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου:** Έχουν υπάρξει αναφορές φλεγμονώδους νόσου του εντέρου σε ασθενείς με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που λάμβαναν Enbrel. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί εμφανίσει οποιονδήποτε πόνο και κράμπα στην κοιλιακή χώρα, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα.

Το Enbrel δε θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών ή σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 12 ετών ή σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Enbrel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ανακίνρα, αβατασέπτη ή σουλφασαλαζίνης), ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή από τον γιατρό. Εσείς ή το παιδί δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Enbrel με φάρμακα που περιέχουν την δραστική ουσία ανακίνρα ή αβατασέπτη.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του Enbrel κατά την εγκυμοσύνη δεν συνιστάται. Θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορείτε να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εάν λάβατε Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το βρέφος σας ενδέχεται να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκαν περισσότερες γενετικές ανωμαλίες στις περιπτώσεις όπου η μητέρα είχε λάβει Enbrel κατά την κύηση, συγκριτικά με τις μητέρες που δεν είχαν λάβει Enbrel ή άλλα παρόμοια φάρμακα (TNF-ανταγωνιστές), ωστόσο, δεν αναφέρθηκε κάποιο συγκεκριμένο είδος γενετικής ανωμαλίας. Είναι σημαντικό να αναφέρετε στους γιατρούς του βρέφους και στους άλλους επαγγελματίες υγείας τη χρήση του Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πριν το βρέφος λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 2, «Εμβολιασμοί»).

Γυναίκες που λαμβάνουν Enbrel δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή το Enbrel περνά στο μητρικό γάλα.

Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η χρήση του Enbrel δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Enbrel είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία για ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω)

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg χορηγούμενα δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα με ένεση κάτω από το δέρμα. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να καθορίσει μια εναλλακτική συχνότητα σύμφωνα με την οποία να ενίεται το Enbrel.

Κατά πλάκας ψωρίαση

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Εναλλακτικά, 50 mg μπορεί να χορηγηθούν δύο φορές εβδομαδιαίως έως και για 12 εβδομάδες, ακολουθούμενα από 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το Enbrel και με βάση την ανταπόκρισή σας, θα αποφασίσει εάν θα χρειαστείτε επανάληψη της θεραπείας. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάστασή σας μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η κατάλληλη δόση και η συχνότητα της δοσολογίας για το παιδί ή τον έφηβο θα εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τη νόσο. Ο γιατρός θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες για την προετοιμασία και τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ή σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα, η συνηθισμένη δόση είναι 0,4 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 25 mg), χορηγούμενα δύο φορές εβδομαδιαίως ή 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg ανά δόση), χορηγούμενα μία φορά εβδομαδιαίως.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών με ψωρίαση, η συνηθισμένη δόση είναι 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg) και πρέπει να χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάσταση του παιδιού μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Enbrel χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (με υποδόρια ένεση).

Το Enbrel μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή ή ποτό.

Η σκόνη πρέπει να διαλύεται πριν τη χρήση. **Λεπτομερείς οδηγίες πως να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Enbrel δίνονται στην παράγραφο 7, «Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel».** Μην αναμιγνύετε το διάλυμα του Enbrel με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Για να σας βοηθήσει να το θυμάστε, θα ήταν χρήσιμο να γράψετε σε ένα ημερολόγιο ποιές ημέρες της εβδομάδας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Enbrel.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική (είτε γιατί ενέσατε περισσότερο για μια μεμονωμένη περίπτωση, είτε γιατί το χρησιμοποιήσατε συχνότερα), θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό άμεσα. Πάντα να έχετε μαζί σας το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου, ακόμα κι αν αυτό είναι άδειο.

Εάν ξεχάσετε να ενέσετε το Enbrel

Εάν ξεχάσετε μία δόση, θα πρέπει να την ενέσετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν η επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι την επόμενη μέρα οπότε σε αυτήν την περίπτωση μπορείτε να παραλείψετε την χαμένη δόση. Μετά συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις του φαρμάκου τις προκαθορισμένες μέρες. Αν δεν το θυμηθείτε μέχρι την ημέρα της επόμενης ένεσης, μην παίρνετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Enbrel

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα, μην ενέσετε περαιτέρω το Enbrel. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

- Προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό, τα χέρια ή τα πόδια
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, αίσθημα παλμών, ξαφνική ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα ζέστης
- Σοβαρό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνησμό)

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Ωστόσο, οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύει μια αλλεργική αντίδραση στο Enbrel, τότε πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική περίθαλψη.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τότε εσείς ή το παιδί μπορεί να χρειάζεστε επειγόντως ιατρική περίθαλψη.

- Συμπτώματα **σοβαρών λοιμώξεων** όπως υψηλό πυρετό που μπορεί να συνοδεύεται από βήχα, λαχάνιασμα, ρίγη, αδυναμία ή μια θερμή, κόκκινη, ευαίσθητη, επώδυνη περιοχή στο δέρμα ή τις αρθρώσεις
- Συμπτώματα **διαταραχών του αίματος** όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα
- Συμπτώματα **νευρικών διαταραχών** όπως μούδιασμα ή μυρμηκίαση, αλλαγές στην όραση, πόνο στον οφθαλμό ή εμφάνιση αδυναμίας σε κάποιο χέρι ή πόδι
- Συμπτώματα **καρδιακής ανεπάρκειας ή επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας**, όπως κόπωση, λαχάνιασμα μετά από δραστηριότητα, οίδημα στους αστραγάλους, αίσθημα πληρότητας στο λαιμό ή την κοιλιά, λαχάνιασμα κατά τις νυχτερινές ώρες ή βήχα, κυανό χρώμα στα νύχια ή χείλη
- Συμπτώματα **καρκίνων**: Οι καρκίνοι μπορούν να προσβάλλουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος και του αίματος και τα πιθανά συμπτώματα εξαρτώνται από το είδος και το σημείο εμφάνισης του καρκίνου. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί

να περιλαμβάνουν απώλεια βάρους, πυρετό, πρήξιμο (με ή χωρίς πόνο), επίμονο βήχα, παρουσία εξογκωμάτων ή ανάπτυξη μορφωμάτων στο δέρμα

- Συμπτώματα **αυτοάνοσων αντιδράσεων** (όπου παράγονται αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους φυσιολογικούς ιστούς του σώματος), όπως πόνο, φαγούρα, αδυναμία και μη φυσιολογική αναπνοή, σκέψη, αίσθηση ή όραση
- Συμπτώματα λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο, όπως μεταβολές του βάρους, επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στους μύες ή τις αρθρώσεις ή κόπωση
- Συμπτώματα **φλεγμονής των αγγείων του αίματος**, όπως πόνο, πυρετό, ερυθρότητα ή θερμότητα του δέρματος ή φαγούρα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές αλλά είναι σοβαρές καταστάσεις (κάποιες από αυτές μπορούν σπανίως να είναι θανατηφόρες). Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Enbrel περιλαμβάνουν τις παρακάτω ομάδες με φθίνουσα συχνότητα:

- **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του κρυολογήματος, ιγμορίτιδας, βρογχίτιδας, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώξεων του δέρματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αιμορραγίας, εκχυμώσεων, ερυθρότητας, κνησμού, πόνου και οιδήματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (αυτές δεν εμφανίζονται τόσο συχνά μετά τον πρώτο μήνα της θεραπείας). Ορισμένοι ασθενείς ανέπτυξαν μία αντίδραση σε ένα προγενέστερο σημείο της ένεσης.
- **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
Αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός, εξάνθημα, κνησμός, αντισώματα που κατευθύνονται εναντίον φυσιολογικών ιστών (ανάπτυξη αυτοαντισωμάτων).
- **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
Σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας, εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος, λοιμώξεων των αρθρώσεων, λοιμώξεων του αίματος και λοιμώξεων σε διάφορα σημεία), επιδείνωση της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, καρκίνος του δέρματος (εκτός από μελάνωμα), τοπικό οίδημα του δέρματος (αγγειοοίδημα), κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνίδωση), φλεγμονή του οφθαλμού, ψωρίαση (νέα ή επιδεινωθείσα), φλεγμονή των αγγείων που επηρεάζει πολλαπλά όργανα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στις εξετάσεις αίματος (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος, χαρακτηρίζεται ως συχνή).
- **Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):
Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου έντονου τοπικού οιδήματος του δέρματος και συριγμού), λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος), λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και τον μυελό των οστών), μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), συνύπαρξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, διαταραχές του νευρικού συστήματος (με σοβαρή μυϊκή αδυναμία και σημεία και συμπτώματα παρόμοια με αυτά της σκλήρυνσης κατά πλάκας ή της φλεγμονής των οπτικών νεύρων ή του νωτιαίου μυελού), φυματίωση, πρωτοεμφανιζόμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σπασμοί, ερυθριματώδης λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον του λύκου (τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κούραση), δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό σχηματισμό φλυκταινών και ξεφλούδισμα του δέρματος, φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού (αυτοάνοση ηπατίτιδα, σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), διαταραχή του ανοσοποιητικού

συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (σαρκοειδωση), φλεγμονή ή ουλώδης πνευμονικός ιστός (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα της φλεγμονής ή του ουλώδους πνευμονικού ιστού χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή).

- **Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): ανεπάρκεια του μυελού των οστών για παραγωγή απαραίτητων κυττάρων του αίματος.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Καρκίνωμα από κύτταρα του Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), υπερβολική ενεργοποίηση των λευκοκυττάρων που σχετίζεται με φλεγμονή (σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων), υποτροπή της ηπατίτιδας Β (μία λοίμωξη του ήπατος), επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (μυική φλεγμονή και αδυναμία με συνοδό δερματικό εξάνθημα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με όσες αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Προτού παρασκευαστεί το διάλυμα Enbrel, το Enbrel μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου σε μέγιστη θερμοκρασία 25°C για μία μονή περίοδο μέχρι και τεσσάρων εβδομάδων, μετά από την οποία, δε θα πρέπει να ψύχεται ξανά. Το Enbrel θα πρέπει να απορρίπτεται, αν δε χρησιμοποιηθεί μέσα σε περίοδο τεσσάρων εβδομάδων από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Συνιστάται να καταγράφετε την ημερομηνία που το Enbrel απομακρύνεται από το ψυγείο και την ημερομηνία που το Enbrel θα πρέπει να απορριφθεί (όχι περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά από την απομάκρυνση από το ψυγείο).

Αφού παρασκευαστεί το διάλυμα Enbrel, συνιστάται άμεση χρήση. Ωστόσο, το διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 6 ώρες εάν διατηρείται σε θερμοκρασία μέχρι και 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή εάν περιέχει σωματίδια. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ, χωρίς σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια.

Απορρίψτε με προσοχή όση ποσότητα διαλύματος Enbrel δεν ενέθηκε μέσα σε 6 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enbrel

Η δραστική ουσία του Enbrel είναι η ετανερσέπτη. Κάθε φιαλίδιο Enbrel 25 mg περιέχει 25 mg ετανερσέπτης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Σκόνη: Μαννιτόλη (E421), σακχαρόζη και τρομεταμόλη.

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Enbrel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Enbrel 25 mg διατίθεται ως λευκή σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ενέσιμο). Κάθε κουτί περιέχει 4, 8 ή 24 φιαλίδια άπαξ-δόσης, 4, 8 ή 24 προγεμισμένες σύριγγες με ύδωρ για ενέσιμα, 4, 8 ή 24 βελόνες, 4, 8 ή 24 προσαρμογείς φιαλιδίων και 8, 16 και 48 τολύπια με οινόπνευμα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Wyeth Pharmaceuticals

New Lane

Havant

Hampshire, PO9 2NG

Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12,

2870 Puurs

Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland

Nederland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige
Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

7. Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel

Το κεφάλαιο αυτό διαιρείται στα ακόλουθα υποκεφάλαια:

- α. Εισαγωγή
- β. Προετοιμάζοντας μια ένεση
- γ. Προετοιμάζοντας τη δόση Enbrel για ένεση
- δ. Προσθέτοντας τον διαλύτη
- ε. Αφαίρεση του διαλύματος Enbrel από το φιαλίδιο
- στ. Τοποθετώντας τη βελόνα στη σύριγγα
- ζ. Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης
- η. Προετοιμάζοντας το σημείο της ένεσης και ενίοντας το διάλυμα Enbrel
- θ. Απόρριψη των υλικών

α. Εισαγωγή

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Enbrel. Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες προσεκτικά και να τις ακολουθήσετε βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας ή ο/η βοηθός του θα σας δείξουν τις τεχνικές για να κάνετε την ένεση μόνος σας ή να κάνετε την ένεση σε ένα παιδί. Μην επιχειρήσετε να κάνετε μια ένεση εάν δεν είστε σίγουρος ότι καταλάβατε πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση.

Αυτή η ένεση δεν πρέπει να αναμιγνύεται με κάποιο άλλο φάρμακο.

β. Προετοιμάζοντας μια ένεση

- Πλύνετε καλά τα χέρια σας.
- Επιλέξτε μια καθαρή, φωτεινή, επίπεδη επιφάνεια όπου θα εργαστείτε.
- Ο δίσκος της δόσης πρέπει να περιέχει τα είδη που αναγράφονται παρακάτω. (Εάν όχι, μη χρησιμοποιείτε το δίσκο της δόσης και συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας).
Χρησιμοποιήστε μόνο τα είδη που αναγράφονται. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε κάποια άλλη σύριγγα.
 - 1 Φιαλίδιο Enbrel
 - 1 Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει διαυγές, άχρωμο διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα)
 - 1 Βελόνα
 - 1 Προσαρμογέα φιαλιδίου
 - 2 Τολύπια με οινόπνευμα
- Ελέγξτε τις ημερομηνίες λήξης στις ετικέτες του φιαλιδίου και της σύριγγας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά τον αναγραφόμενο μήνα και έτος.

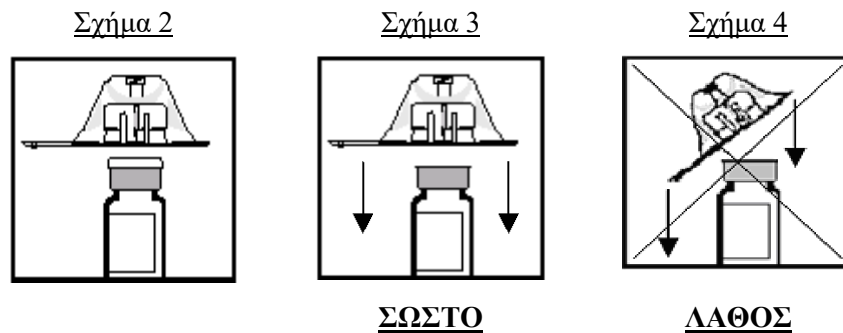
γ. Προετοιμάζοντας τη δόση Enbrel για ένεση

- Αφαιρέστε τα περιεχόμενα του δίσκου.
- Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι από το φιαλίδιο του Enbrel (βλέπε Σχήμα 1). **ΜΗΝ** αφαιρείτε το γκρίζο πώμα εισχώρησης ή το αλουμινένιο δαχτυλίδι γύρω από το πάνω μέρος του φιαλιδίου.

Σχήμα 1

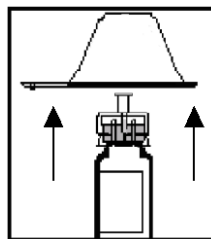


- Χρησιμοποιήστε ένα νέο τολύπιο με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το γκρίζο πώμα εισχώρησης στο φιαλίδιο του Enbrel. Αφού το καθαρίσετε, μην αγγίζετε το πώμα εισχώρησης με τα χέρια σας και μην αφήσετε να έρθει σε επαφή με κάποια επιφάνεια.
- Τοποθετήστε το φιαλίδιο όρθιο πάνω σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.
- Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από τη συσκευασία του προσαρμογέα του φιαλιδίου
- Ενώ είναι ακόμη στην πλαστική συσκευασία, τοποθετήστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου πάνω στο φιαλίδιο του Enbrel, ώστε η ακίδα του προσαρμογέα του φιαλιδίου να τρυπήσει το κέντρο του προεξέχοντος κύκλου που βρίσκεται στο πάνω μέρος του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου (βλέπε Σχήμα 2).
- Με το ένα χέρι κρατήστε το φιαλίδιο σταθερά πάνω στην επίπεδη επιφάνεια. Με το άλλο χέρι, πιέστε τον προσαρμογέα (χωρίς να τον αφαιρέσετε από την πλαστική συσκευασία του) **ΣΤΑΘΕΡΑ ΚΑΙ ΕΥΘΕΙΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ** έως ότου αισθανθείτε ότι η ακίδα του διαπερνά το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου και **ΑΙΣΘΑΝΘΕΙΤΕ ΚΑΙ ΑΚΟΥΣΕΤΕ ΝΑ ΑΣΦΑΛΙΖΕΙ Ο ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΠΛΗΡΩΣ** (βλέπε Σχήμα 3). **ΜΗΝ** πιέζετε τον προσαρμογέα προς τα κάτω υπό γωνία (βλέπε Σχήμα 4). Είναι σημαντικό η ακίδα του προσαρμογέα να διαπεράσει εντελώς το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.



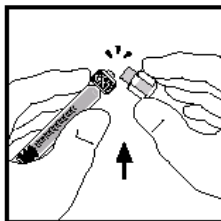
- Ενώ κρατάτε το φιαλίδιο στο ένα χέρι, αφαιρέστε την πλαστική συσκευασία από τον προσαρμογέα του φιαλιδίου (βλέπε Σχήμα 5).

Σχήμα 5



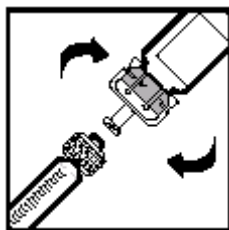
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από την άκρη της σύριγγας σπάζοντας το άσπρο κάλυμμα κατά μήκος της διάτρησης. Αυτό γίνεται κρατώντας το δακτύλιο του άσπρου καλύμματος ενώ πιάνετε το άκρο του άσπρου καλύμματος με το άλλο χέρι και λυγίζοντας το πάνω - κάτω έως ότου σπάσει (βλέπε Σχήμα 6). **ΜΗΝ μετακινείτε τον άσπρο δακτύλιο που παραμένει στη σύριγγα.**

Σχήμα 6



- Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν η διάτρηση είναι ήδη σπασμένη. Ξεκινήστε πάλι με άλλο δίσκο δοσολογίας.
- Κρατώντας το γυάλινο σώμα της σύριγγας (όχι τον άσπρο δακτύλιο) στο ένα χέρι και τον προσαρμογέα του φιαλιδίου (όχι το φιαλίδιο) στο άλλο, συνδέστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα του φιαλιδίου εισάγοντας την άκρη της στο άνοιγμα και στρίψτε την δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει εντελώς (βλέπε Σχήμα 7).

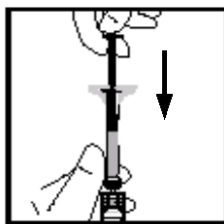
Σχήμα 7



δ. Προσθέτοντας τον διαλύτη

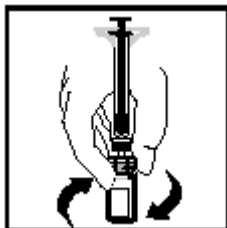
- Ενώ κρατάτε το φιαλίδιο όρθιο πάνω σε επίπεδη επιφάνεια, ωθήστε το έμβολο ΠΟΛΥ ΑΡΓΑ έως ότου πάει όλος ο διαλύτης στο φιαλίδιο. Αυτό θα βοηθήσει να μειωθεί ο αφρός (πολλές φυσαλίδες) (βλέπε Σχήμα 8).
- Μόλις προστεθεί ο διαλύτης στο Enbrel, το έμβολο μπορεί να γυρίσει στην αρχική θέση μόνο του. Αυτό οφείλεται στην πίεση του αέρα και δεν πρέπει να σας ανησυχήσει.

Σχήμα 8



- Κρατώντας τη σύριγγα προσαρμοσμένη κουνήστε απαλά μερικές φορές το φιαλίδιο σχηματίζοντας κύκλους, έτσι ώστε να διαλυθεί η σκόνη (βλέπε Σχήμα 9). **ΜΗΝ** κουνάτε έντονα το φιαλίδιο. Περιμένετε μέχρις ότου διαλυθεί όλη η σκόνη (συνήθως λιγότερο από 10 λεπτά). Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ, χωρίς σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια. Κάποια ποσότητα λευκού αφρού μπορεί να παραμείνει στο φιαλίδιο – αυτό είναι φυσιολογικό. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το Enbrel εάν δεν διαλυθεί όλη η σκόνη στο φιαλίδιο μέσα σε 10 λεπτά. Δοκιμάστε ξανά με άλλο δίσκο δοσολογίας.

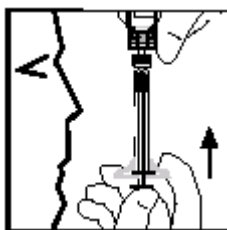
Σχήμα 9



ε. Αφαίρεση του διαλύματος Enbrel από το φιαλίδιο

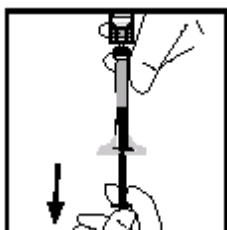
- Με τη σύριγγα προσαρμοσμένη στον προσαρμογέα του φιαλιδίου, κρατήστε το φιαλίδιο ανάποδα στο ύψος των ματιών. Ωθήστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι τέρμα, μέσα στη σύριγγα (βλέπε Σχήμα 10).

Σχήμα 10



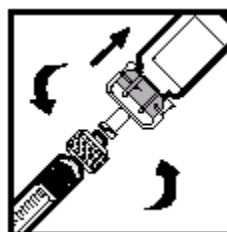
- Έπειτα τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πίσω ώστε να τραβηχτεί το υγρό μέσα στη σύριγγα (βλέπε Σχήμα 11). Για τους ενήλικες ασθενείς, τραβήξτε όλο το περιεχόμενο. Για τα παιδιά, τραβήξτε μέρος μόνο του υγρού όπως σας έχει καθοδηγήσει ο γιατρός του παιδιού σας. Αφού τραβήξετε το Enbrel από το φιαλίδιο μπορεί να υπάρξει αέρας στη σύριγγα. Μην ανησυχήσετε, γιατί θα αφαιρέσετε τον αέρα σε μετέπειτα στάδιο.

Σχήμα 11



- Κρατώντας το φιαλίδιο ανάποδα, ξεβιδώστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα του φιαλιδίου, στρέφοντας την αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (βλέπε Σχήμα 12).

Σχήμα 12



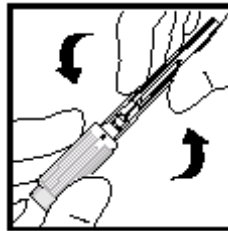
- Τοποθετήστε τη γεμισμένη σύριγγα πάνω στην καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της σύριγγας δεν ακουμπά πουθενά. Προσέξτε να μην πιέσετε το έμβολο προς τα κάτω.

(Σημείωση: Αφού έχετε ολοκληρώσει αυτά τα βήματα, μια μικρή ποσότητα υγρού μπορεί να παραμείνει στο φιαλίδιο. Αυτό είναι φυσιολογικό.)

στ. Τοποθετώντας τη βελόνα στη σύριγγα

- Η βελόνα έχει τοποθετηθεί σε ένα πλαστικό κάλυμμα για να διατηρηθεί αποστειρωμένη.
- Για να ανοίξετε το πλαστικό κάλυμμα, κρατήστε την κοντή φαρδιά άκρη στο ένα χέρι. Τοποθετήστε το άλλο σας χέρι στην λεπτή μακρύτερη άκρη του καλύμματος.
- Για να σπάσετε το σφραγισμένο σημείο κάμψτε τη μεγαλύτερη άκρη προς τα κάτω και έπειτα προς τα επάνω έως ότου σπάσει (βλέπε Σχήμα 13).

Σχήμα 13



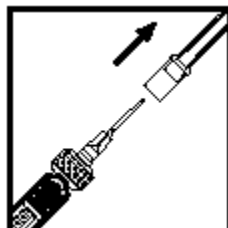
- Μόλις σπάσει η ένωση, αφαιρέστε την κοντή, φαρδιά άκρη του πλαστικού καλύμματος.
- Η βελόνα θα παραμείνει στο μακρύ μέρος της συσκευασίας.
- Ενώ κρατάτε το κάλυμμα με τη βελόνα στο ένα χέρι, πάρτε τη σύριγγα και τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας στο άνοιγμα της βελόνας.
- Συνδέστε τη σύριγγα με τη βελόνα στρέφοντας την προς την φορά των δεικτών του ρολογιού έως ότου ασφαλίσει (βλέπε Σχήμα 14).

Σχήμα 14



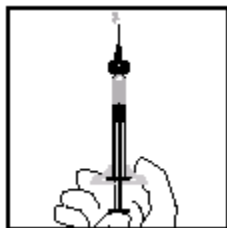
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας μονομιάς τραβώντας το σταθερά από τη σύριγγα προσέχοντας να μην αγγίξετε την βελόνα ή μην αφήσετε την βελόνα να έρθει σε επαφή με κάποια επιφάνεια (βλέπε Σχήμα 15). Προσέξτε να μη λυγίσετε ή στρέψετε το κάλυμμα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ώστε να αποφύγετε φθορά της βελόνας.

Σχήμα 15



- Καθώς κρατάτε τη σύριγγα με τη βελόνα προς τα πάνω, αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα, πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας προς τα πάνω μέχρι να βγει ο αέρας (βλέπε Σχήμα 16).

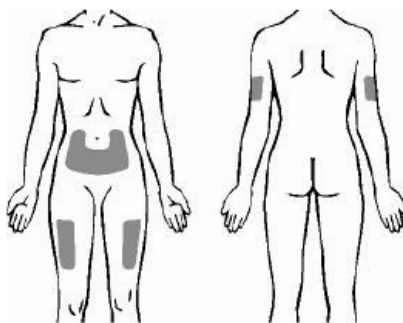
Σχήμα 16



ζ. Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης

- Τα τρία προτεινόμενα σημεία για την ένεση του Enbrel συμπεριλαμβάνουν: (1) το μπροστινό μέσο τμήμα των μηρών, (2) την κοιλιά εκτός από την περιοχή ακτίνας 5 cm γύρω από τον ομφαλό και (3) την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα (βλέπε Σχήμα 17). Εάν κάνετε μόνοι σας την ένεση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα.

Σχήμα 17

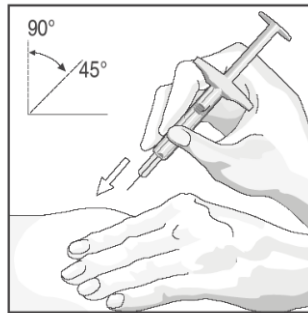


- Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα διαφορετικό σημείο για κάθε νέα ένεση. Κάθε νέα ένεση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 3 cm μακριά από το σημείο της προηγούμενης. **ΜΗΝ** ενίετε σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραβδώσεις (Ίσως είναι χρήσιμο να κρατάτε σημειώσεις για τις θέσεις των προηγούμενων ενέσεων).
- Εάν εσείς ή το παιδί έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να προσπαθήσετε να μην ενέσετε απ' ευθείας σε καμιά από τις υπερυψωμένες, παχιές, κόκκινες, φολιδωτές, δερματικές πλάκες («ψωριασικές δερματικές αλλοιώσεις»).

η. Προετοιμάζοντας το σημείο της ένεσης και ενίοντας το διάλυμα Enbrel

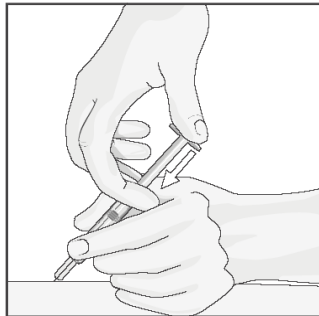
- Σκουπίστε με ένα τολύπιο με οινόπνευμα το σημείο που θα γίνει η ένεση Enbrel, κάνοντας κυκλικές κινήσεις. **ΜΗΝ** αγγίζετε αυτή την περιοχή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
- Όταν η καθαρισμένη περιοχή του δέρματος έχει στεγνώσει, τσιμπήστε και κρατήστε τη σταθερή με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν ένα μολύβι (βλέπε Σχήμα 18).
- Με μια γρήγορη, μικρή κίνηση, σπρώξτε τη βελόνα μέχρι τέρμα μέσα στο δέρμα σε γωνία μεταξύ 45° και 90° μοιρών (βλέπε Σχήμα 18). Με την εμπειρία, θα βρείτε τη γωνία η οποία διευκολύνει περισσότερο εσάς ή το παιδί. Προσέξτε να μην πιέσετε τη βελόνα στο δέρμα πολύ αργά ή με μεγάλη δύναμη.

Σχήμα 18



- Όταν η βελόνα έχει εισαχθεί τελείως μέσα στο δέρμα, αφήστε ελεύθερο το δέρμα που κρατάτε. Με το ελεύθερο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα κοντά στη βάση της για να τη σταθεροποιήσετε. Μετά πιέστε το έμβολο ώστε να ενεθεί όλο το διάλυμα με έναν **αργό**, σταθερό ρυθμό (βλέπε Σχήμα 19).

Σχήμα 19



- Όταν η σύριγγα αδειάσει, βγάλτε τη βελόνα από το δέρμα προσέχοντας να την κρατάτε στη γωνία που είχε, όταν την είχατε εισάγει.
- Πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι πάνω στο σημείο της ένεσης για 10 δευτερόλεπτα. Ίσως εμφανιστεί λίγο αίμα. **ΜΗΝ** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Ο επίδεσμος είναι προαιρετικός.

θ. Απόρριψη των υλικών

- Η σύριγγα και οι βελόνες δεν πρέπει **ΠΟΤΕ** να ξαναχρησιμοποιηθούν. Απορρίψτε τις βελόνες και τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με κάποιον γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό που να είναι εξοικειωμένοι με το Enbrel.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enbrel 25 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Enbrel 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Ετανερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο (και τις δύο πλευρές) το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μία Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Enbrel.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς ή για το παιδί που βρίσκεται υπό τη φροντίδα σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και αν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας ή με εκείνα του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

Οι πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών είναι καταναμεμημένες στις ακόλουθες 7 παραγράφους:

1. Τι είναι το Enbrel και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel (βλέπε στην πίσω σελίδα)

1. Τι είναι το Enbrel και ποια είναι η χρήση του

Το Enbrel είναι ένα φάρμακο, το οποίο αποτελείται από δύο ανθρώπινες πρωτεΐνες. Αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας άλλης πρωτεΐνης του σώματος η οποία προκαλεί φλεγμονή. Το Enbrel δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που σχετίζεται με ορισμένες ασθένειες.

Σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), το Enbrel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέτρια ή σοβαρή **ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα** συμπεριλαμβανομένης της **αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας** και μέτρια ή σοβαρή **ψωρίαση** – σε κάθε περίπτωση, συνήθως όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν απέδωσαν ικανοποιητικά ή δεν είναι κατάλληλες για εσάς.

Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, το Enbrel συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, αν και μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μόνο του εάν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη για εσάς. Είτε χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, το Enbrel μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας που προκαλείται από τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και να βελτιώσει την ικανότητά σας στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα με προσβολή πολλαπλών αρθρώσεων, το Enbrel μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά σας να κάνετε τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες. Για τους ασθενείς με πολλαπλές, συμμετρικά επώδυνες ή οίδηματώδεις αρθρώσεις (π.χ. χέρια, καρποί και πόδια), το

Enbrel μπορεί να επιβραδύνει τη δομική βλάβη, σε εκείνες τις αρθρώσεις, που προκλήθηκαν από την ασθένεια.

Το Enbrel επίσης συνταγογραφείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων σε παιδιά και εφήβους:

- Για τους ακόλουθους τύπους νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είχε ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλη για αυτούς:
 - Πολυαρθρίτιδα (ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός) και επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών
 - Ψωριασική αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών
- Για τη σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών, όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν είχαν ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλες για αυτούς
- Σοβαρή ψωρίαση σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών, που είχαν μη επαρκή ανταπόκριση σε (ή δεν μπορούσαν να πάρουν) φωτοθεραπείες ή άλλες συστηματικές θεραπείες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Μην χρησιμοποιήσετε το Enbrel

- εάν εσείς ή το παιδί το οποίο φροντίζετε είστε αλλεργικοί στην ετανερσέπτη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Enbrel (παρατίθενται στην παράγραφο 6). Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε ή διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή λοίμωξη του αίματος, που ονομάζεται σηψαιμία. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Enbrel.

- **Αλλεργικές αντιδράσεις:** Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- **Λοιμώξεις/χειρουργική επέμβαση:** Εάν εσείς ή το παιδί αναπτύξετε μία νέα λοίμωξη ή πρόκειται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ο γιατρός σας ίσως επιθυμεί να παρακολουθήσει τη θεραπεία με Enbrel.
- **Λοιμώξεις/διαβήτης:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό επανεμφανιζόμενων λοιμώξεων ή υποφέρετε από διαβήτη ή άλλες καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο της λοίμωξης.
- **Λοιμώξεις/παρακολούθηση:** Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόσφατο ταξίδι εκτός Ευρώπης. Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε συμπτώματα μίας λοίμωξης όπως πυρετό, ρίγη ή βήχα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη συνέχιση της παρακολούθησής σας ή του παιδιού για την παρουσία λοιμώξεων, αφού διακοπεί σε εσάς ή το παιδί η χρήση του Enbrel.
- **Φυματίωση:** Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Enbrel, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για κλινικά σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε την θεραπεία με Enbrel. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πλήρες

ιατρικό ιστορικό, μια ακτινογραφία θώρακος και μια δερματική δοκιμασία φυματίνης. Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, πυρετός) ή άλλη λοίμωξη ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

- **Ηπατίτιδα Β:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει για την ύπαρξη λοίμωξης από ηπατίτιδα Β πριν εσείς ή το παιδί ξεκινήσετε τη θεραπεία με Enbrel. Η θεραπεία με το Enbrel μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Αν αυτό συμβεί, θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Enbrel.
- **Ηπατίτιδα C:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί την παρακολούθηση της θεραπείας με Enbrel σε περίπτωση που η λοίμωξη επιδεινώνεται.
- **Διαταραχές του αίματος:** Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε κλινικά σημεία ή συμπτώματα όπως επίμονος πυρετός, πονόλαιμος, εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν την ύπαρξη δυνητικά απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του αίματος που μπορεί να απαιτούν διακοπή του Enbrel.
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος και των οφθαλμών:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί πάσχετε από σκλήρυνση κατά πλάκας, οπτική νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων των οφθαλμών) ή εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή στη σπονδυλική στήλη). Ο γιατρός σας θα κρίνει εάν το Enbrel είναι η κατάλληλη θεραπεία.
- **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, διότι το Enbrel πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή υπό αυτές τις συνθήκες.
- **Καρκίνος:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος) ή οποιονδήποτε άλλο καρκίνο πριν σας χορηγηθεί Enbrel. Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, που είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο από το μέσο όρο για ανάπτυξη λεμφώματος. Παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Enbrel μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος ή άλλου καρκίνου. Μερικά παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει Enbrel ή άλλα φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Enbrel έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων μορφών, οι οποίοι μερικές φορές οδήγησαν σε θάνατο. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν Enbrel, ανέπτυξαν καρκίνο του δέρματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος ή αναπτύξετε οτιδήποτε στο δέρμα.
- **Ανεμευλογιά:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε εκτεθεί σε ανεμευλογιά όταν λαμβάνετε Enbrel. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται προληπτική θεραπεία για την ανεμευλογιά.
- **Λάτεξ:** Το κάλυμμα της βελόνας απ' την προγεμισμένη σύριγγα περιέχει λάτεξ (ξηρό φυσικό καουτσούκ). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε Enbrel εάν το κάλυμμα της βελόνας θα το χειριστεί κάποιος ή το Enbrel θα χορηγηθεί σε κάποιον με γνωστή ή πιθανή υπερευαισθησία (αλλεργία) στο λάτεξ.
- **Κατάχρηση αλκοόλ:** Το Enbrel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας που σχετίζεται με την κατάχρηση αλκοόλ. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ.
- **Κοκκιωμάτωση Wegener:** Το Enbrel δεν συνιστάται για τη θεραπεία της κοκκιωμάτωσης Wegener, μια σπάνια φλεγμονώδης ασθένεια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν πάσχετε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, από κοκκιωμάτωση Wegener.
- **Αντιδιαβητικά φάρμακα:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε διαβήτη ή εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί χρειάζεστε μείωση της αντιδιαβητικής αγωγής, ενώ παίρνετε Enbrel.

Παιδιά και έφηβοι

- **Εμβολιασμοί:** Εάν είναι δυνατό, τα παιδιά θα πρέπει να έχουν λάβει όλα τα απαραίτητα εμβόλια πριν κάνουν χρήση του Enbrel. Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολυομυελίτιδας, δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Enbrel. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί λάβετε κάποιο εμβόλιο.
- **Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου:** Έχουν υπάρξει αναφορές φλεγμονώδους νόσου του εντέρου σε ασθενείς με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που λάμβαναν Enbrel. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί εμφανίσει οποιονδήποτε πόνο και κράμπα στην κοιλιακή χώρα, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα.

Το Enbrel δε θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών ή σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 12 ετών ή σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Enbrel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ανακίνα, αβατασέπτη ή σουλφασαλαζίνης), ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή από τον γιατρό. Εσείς ή το παιδί δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Enbrel με φάρμακα που περιέχουν την δραστική ουσία ανακίνα ή αβατασέπτη.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του Enbrel κατά την εγκυμοσύνη δεν συνιστάται. Θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εάν λάβατε Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το βρέφος σας ενδέχεται να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκαν περισσότερες γενετικές ανωμαλίες στις περιπτώσεις όπου η μητέρα είχε λάβει Enbrel κατά την κύηση, συγκριτικά με τις μητέρες που δεν είχαν λάβει Enbrel ή άλλα παρόμοια φάρμακα (TNF-ανταγωνιστές), ωστόσο, δεν αναφέρθηκε κάποιο συγκεκριμένο είδος γενετικής ανωμαλίας. Είναι σημαντικό να αναφέρετε στους γιατρούς του βρέφους και στους άλλους επαγγελματίες υγείας τη χρήση του Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πριν το βρέφος λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 2, «Εμβολιασμοί»).

Γυναίκες που λαμβάνουν Enbrel δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή το Enbrel περνά στο μητρικό γάλα.

Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η χρήση του Enbrel δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Enbrel είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η προγεμισμένη σύριγγα διατίθεται σε περιεκτικότητες δόσης 25 mg και 50 mg.

Δοσολογία για ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω)

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg χορηγούμενα δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα με ένεση κάτω από το δέρμα. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να καθορίσει μια εναλλακτική συχνότητα σύμφωνα με την οποία να ενίεται το Enbrel.

Κατά πλάκας ψωρίαση

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Εναλλακτικά, 50 mg μπορεί να χορηγηθούν δύο φορές εβδομαδιαίως έως και για 12 εβδομάδες, ακολουθούμενα από 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το Enbrel και με βάση την ανταπόκρισή σας, θα αποφασίσει εάν θα χρειαστείτε επανάληψη της θεραπείας. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάστασή σας μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η κατάλληλη δόση και η συχνότητα της δοσολογίας για το παιδί ή τον έφηβο θα εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τη νόσο. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την σωστή δόση για το παιδί και θα σας συνταγογραφήσει την κατάλληλη περιεκτικότητα του Enbrel (10 mg, 25 mg ή 50 mg).

Σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ή σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα, η συνηθισμένη δόση είναι 0,4 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 25 mg), χορηγούμενα δύο φορές εβδομαδιαίως ή 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg ανά δόση), χορηγούμενα μία φορά εβδομαδιαίως.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών με ψωρίαση, η συνηθισμένη δόση είναι 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg) και πρέπει να χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάσταση του παιδιού μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Ο γιατρός θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες για την προετοιμασία και τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Enbrel χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (με υποδόρια ένεση).

Το Enbrel μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή ή ποτό.

Λεπτομερείς οδηγίες πως να ενέσετε το Enbrel δίνονται στην παράγραφο 7, «Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel». Μην αναμιγνύετε το διάλυμα του Enbrel με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Για να σας βοηθήσει να το θυμάστε, θα ήταν χρήσιμο να γράψετε σε ένα ημερολόγιο ποιές ημέρες της εβδομάδας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Enbrel.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική (είτε γιατί ενέσατε περισσότερο για μια μεμονωμένη περίπτωση, είτε γιατί το χρησιμοποιήσατε συχνότερα), θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό άμεσα. Πάντα να έχετε μαζί σας το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου, ακόμα κι αν αυτό είναι άδειο.

Εάν ξεχάσετε να ενέσετε το Enbrel

Εάν ξεχάσετε μία δόση, θα πρέπει να την ενέσετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν η επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι την επόμενη μέρα οπότε σε αυτήν την περίπτωση μπορείτε να παραλείψετε την χαμένη δόση. Μετά συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις του φαρμάκου τις προκαθορισμένες μέρες. Αν δεν το θυμηθείτε μέχρι την ημέρα της επόμενης ένεσης, μην παίρνετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Enbrel

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα, μην ενέσετε περαιτέρω το Enbrel. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

- Προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό, τα χέρια ή τα πόδια
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, αίσθημα παλμών, ξαφνική ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα ζέστης
- Σοβαρό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνησμό)

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Ωστόσο, οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύει μια αλλεργική αντίδραση στο Enbrel, τότε πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική περίθαλψη.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα, τότε εσείς ή το παιδί μπορεί να χρειάζεστε επείγοντως ιατρική περίθαλψη.

- Συμπτώματα **σοβαρών λοιμώξεων** όπως υψηλό πυρετό που μπορεί να συνοδεύεται από βήχα, λαχάνιασμα, ρίγη, αδυναμία ή μια θερμή, κόκκινη, ευαίσθητη, επώδυνη περιοχή στο δέρμα ή τις αρθρώσεις
- Συμπτώματα **διαταραχών του αίματος** όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα
- Συμπτώματα **νευρικών διαταραχών** όπως μούδιασμα ή μυρμηκίαση, αλλαγές στην όραση, πόνο στον οφθαλμό ή εμφάνιση αδυναμίας σε κάποιο χέρι ή πόδι
- Συμπτώματα **καρδιακής ανεπάρκειας ή επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας**, όπως κόπωση, λαχάνιασμα μετά από δραστηριότητα, οίδημα στους αστραγάλους, αίσθημα

πληρότητας στο λαιμό ή την κοιλιά, λαχάνιασμα κατά τις νυχτερινές ώρες ή βήχα, κυανό χρώμα στα νύχια ή χείλη

- Συμπτώματα **καρκίνων**: Οι καρκίνοι μπορούν να προσβάλλουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος και του αίματος και τα πιθανά συμπτώματα εξαρτώνται από το είδος και το σημείο εμφάνισης του καρκίνου. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια βάρους, πυρετό, πρήξιμο (με ή χωρίς πόνο), επίμονο βήχα, παρουσία εξογκωμάτων ή ανάπτυξη μορφωμάτων στο δέρμα
- Συμπτώματα **αυτοάνοσων αντιδράσεων** (όπου παράγονται αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους φυσιολογικούς ιστούς του σώματος), όπως πόνο, φαγούρα, αδυναμία και μη φυσιολογική αναπνοή, σκέψη, αίσθηση ή όραση
- Συμπτώματα λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο, όπως μεταβολές του βάρους, επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στους μύες ή τις αρθρώσεις ή κόπωση
- Συμπτώματα **φλεγμονής των αγγείων του αίματος**, όπως πόνο, πυρετό, ερυθρότητα ή θερμοότητα του δέρματος ή φαγούρα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές αλλά είναι σοβαρές καταστάσεις (κάποιες από αυτές μπορούν σπανίως να είναι θανατηφόρες). Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Enbrel περιλαμβάνουν τις παρακάτω ομάδες με φθίνουσα συχνότητα:

- **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του κρυολογήματος, ιγμορίτιδας, βρογχίτιδας, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώξεων του δέρματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αιμορραγίας, εκχυμώσεων, ερυθρότητας, κνησμού, πόνου και οιδήματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (αυτές δεν εμφανίζονται τόσο συχνά μετά τον πρώτο μήνα της θεραπείας). Ορισμένοι ασθενείς ανέπτυξαν μία αντίδραση σε ένα προγενέστερο σημείο της ένεσης.
- **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
Αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός, εξάνθημα, κνησμός, αντισώματα που κατευθύνονται εναντίον φυσιολογικών ιστών (ανάπτυξη αυτοαντισωμάτων).
- **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
Σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας, εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος, λοιμώξεων των αρθρώσεων, λοιμώξεων του αίματος και λοιμώξεων σε διάφορα σημεία), επιδείνωση της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, καρκίνος του δέρματος (εκτός από μελάνωμα), τοπικό οίδημα του δέρματος (αγγειοοίδημα), κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνίδωση), φλεγμονή του οφθαλμού, ψωρίαση (νέα ή επιδεινωθείσα), φλεγμονή των αγγείων που επηρεάζει πολλαπλά όργανα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στις εξετάσεις αίματος (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος χαρακτηρίζεται ως συχνή).
- **Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):
Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου έντονου τοπικού οιδήματος του δέρματος και συριγμού), λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος), λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και τον μυελό των οστών), μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), συνύπαρξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, διαταραχές του νευρικού συστήματος (με σοβαρή μυϊκή αδυναμία και σημεία και συμπτώματα παρόμοια με αυτά της σκλήρυνσης κατά πλάκας ή της φλεγμονής των οπτικών νεύρων ή του νωτιαίου μυελού), φυματίωση, πρωτοεμφανιζόμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σπασμοί, ερυθρηματώδης λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον του λύκου (τα συμπτώματα μπορεί να

συμπεριλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κούραση), δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό σχηματισμό φλυκταινών και ξεφλούδισμα του δέρματος, φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού (αυτοάνοση ηπατίτιδα, σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (σαρκοειδωση), φλεγμονή ή ουλώδης πνευμονικός ιστός (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα της φλεγμονής ή του ουλώδους πνευμονικού ιστού χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή).

- **Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): ανεπάρκεια του μυελού των οστών για παραγωγή απαραίτητων κυττάρων του αίματος.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Καρκίνωμα από κύτταρα του Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), υπερβολική ενεργοποίηση των λευκοκυττάρων που σχετίζεται με φλεγμονή (σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων), υποτροπή της ηπατίτιδας Β (μία λοίμωξη του ήπατος), επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (μυική φλεγμονή και αδυναμία με συνοδό δερματικό εξάνθημα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με όσες αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στην προγεμισμένη σύριγγα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Αφού ληφθεί η σύριγγα από το ψυγείο, **περιμένετε 15-30 λεπτά ώστε το διάλυμα Enbrel στη σύριγγα να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου**. Μην τη θερμαίνετε με κανένα άλλο τρόπο. Μετά συνιστάται άμεση χρήση.

Το Enbrel μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου σε μέγιστη θερμοκρασία 25°C για μία μονή περίοδο μέχρι και τεσσάρων εβδομάδων, μετά από την οποία δε θα πρέπει να ψύχεται ξανά. Το Enbrel θα πρέπει να απορρίπτεται, αν δε χρησιμοποιηθεί μέσα σε περίοδο τεσσάρων εβδομάδων από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Συνιστάται να καταγράφετε την ημερομηνία που το Enbrel απομακρύνεται από το ψυγείο και την ημερομηνία που το Enbrel θα πρέπει να απορριφθεί (όχι περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά από την απομάκρυνση από το ψυγείο).

Ελέγχετε το διάλυμα στην προγεμισμένη σύριγγα. Θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν ημιδιαφανή σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή είναι φυσιολογική για το Enbrel. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν προηγουμένως. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, τότε επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enbrel

Enbrel 25 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Η δραστική ουσία του Enbrel είναι η ετανερσέπτη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 0,5 ml διαλύματος, παρέχοντας 25 mg ετανερσέπτης.

Enbrel 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Η δραστική ουσία του Enbrel είναι η ετανερσέπτη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1,0 ml διαλύματος, παρέχοντας 50 mg ετανερσέπτης.

Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, L- αργινίνη υδροχλωρική, διϋδρικό διβασικό φωσφορικό νάτριο, διϋδρικό μονοβασικό φωσφορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Enbrel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Enbrel 25 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Enbrel διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο διάλυμα). Κάθε κουτί περιέχει 4, 8, 12, ή 24 προγεμισμένες σύριγγες και 4, 8, 12 ή 24 τολύπια με οινόπνευμα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Enbrel 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Το Enbrel διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ ενέσιμο διάλυμα (ενέσιμο διάλυμα). Κάθε κουτί περιέχει 2, 4 ή 12 προγεμισμένες σύριγγες και 2, 4 ή 12 τολύπια με οινόπνευμα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Τέλ/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

7. Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel

Το κεφάλαιο αυτό διαιρείται στα ακόλουθα υποκεφάλαια:

Εισαγωγή

Βήμα 1: Προετοιμάζοντας μια ένεση

Βήμα 2: Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης

Βήμα 3: Ενίοντας το διάλυμα Enbrel

Βήμα 4: Απόρριψη των υλικών

Εισαγωγή

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Enbrel. Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες προσεκτικά και να τις ακολουθήσετε βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας ή ο/η βοηθός του θα σας δείξουν τις τεχνικές για να κάνετε την ένεση μόνος σας ή να κάνετε την ένεση σε ένα παιδί. Μην επιχειρήσετε να κάνετε μια ένεση εάν δεν είστε σίγουρος ότι καταλάβατε πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση.

Το διάλυμα του Enbrel δεν πρέπει να αναμιγνύεται με κανένα άλλο φάρμακο πριν τη χρήση.

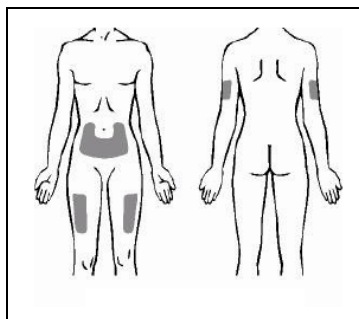
Βήμα 1: Προετοιμάζοντας μια ένεση

1. Επιλέξτε μια καθαρή, καλά φωτισμένη, επίπεδη επιφάνεια που θα εργαστείτε.
2. Πάρτε από το ψυγείο το κουτί του Enbrel που περιέχει τις προγεμισμένες σύριγγες και τοποθετήστε το στην επίπεδη επιφάνεια που θα εργαστείτε. Ξεκινώντας από μία από τις πάνω γωνίες, τραβήξτε το χάρτινο κάλυμμα από το πάνω και τα πλαϊνά μέρη του δίσκου. Αφαιρέστε μια προγεμισμένη σύριγγα και ένα τολύπιο με οινόπνευμα και τοποθετήστε τα στην επιφάνεια που θα εργαστείτε. Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα του Enbrel. Διπλώστε το χάρτινο κάλυμμα πίσω πάνω στον δίσκο και τοποθετήστε πίσω στο ψυγείο το κουτί αν περιέχει άλλες προγεμισμένες σύριγγες. Παρακαλείσθε να δείτε την παράγραφο 5 για οδηγίες πώς να φυλάσσετε το Enbrel. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με την φύλαξη, επικοινωνήστε με τον γιατρό, το νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό σας για περαιτέρω οδηγίες.
3. **Θα πρέπει να περιμένετε 15 με 30 λεπτά για να μπορέσει το διάλυμα του Enbrel στη σύριγγα να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. ΜΗΝ αφαιρείτε το κάλυμμα της βελόνας ενώ περιμένετε να αποκτήσει τη θερμοκρασία του δωματίου. Μπορεί να αισθάνεστε πιο άνετα με την ένεση εάν περιμένετε μέχρι το διάλυμα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Μην προσπαθείτε να αυξήσετε τη θερμοκρασία του Enbrel με οποιονδήποτε άλλο τρόπο (για παράδειγμα, μην το θερμαίνετε σε φούρνο μικροκυμάτων ή σε ζεστό νερό).**
4. Συγκεντρώστε τα επιπλέον υλικά που θα χρειαστείτε για την ένεση. Αυτά περιλαμβάνουν το τολύπιο με οινόπνευμα από το κουτί του Enbrel και ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα.
5. Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και ζεστό νερό.
6. Ελέγχετε το διάλυμα στη σύριγγα. Θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν ημιδιαφανή σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή είναι φυσιολογική για το Enbrel. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν προηγουμένως. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, τότε επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.

Βήμα 2: Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης

1. Τα τρία προτεινόμενα σημεία ένεσης του Enbrel χρησιμοποιώντας μια προγεμισμένη σύριγγα περιλαμβάνουν: (1) το μπροστινό μέσο τμήμα των μηρών, (2) την κοιλιά, εκτός από την περιοχή ακτίνας 5 cm γύρω από τον ομφαλό και (3) την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα (βλέπε Σχήμα 1). Εάν κάνετε μόνοι σας την ένεση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα.

Σχήμα 1



2. Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα διαφορετικό σημείο για κάθε νέα ένεση. Κάθε νέα ένεση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 3 cm μακριά από το σημείο της προηγούμενης ένεσης. Μην ενίετε σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραβδώσεις (Ίσως είναι χρήσιμο να κρατάτε σημειώσεις για τις θέσεις των προηγούμενων ενέσεων).

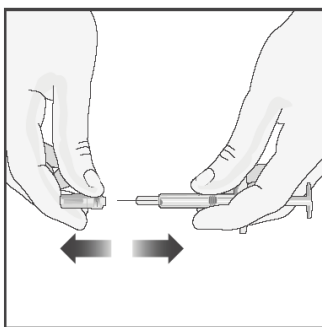
- Εάν εσείς ή το παιδί έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να προσπαθήσετε να μην ενέσετε απ' ευθείας σε καμιά από τις υπερυψωμένες, παχιές, κόκκινες, φολιδωτές, δερματικές πλάκες («ψωριασικές δερματικές αλλοιώσεις»).

Βήμα 3: Ενίοντας το διάλυμα Enbrel

- Σκουπίστε με το τολύπιο με οινόπνευμα το σημείο που θα γίνει η ένεση Enbrel, κάνοντας κυκλικές κινήσεις. **ΜΗΝ** αγγίζετε αυτή την περιοχή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
- Πάρτε την προγεμισμένη σύριγγα από την επίπεδη επιφάνεια εργασίας. Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας από τη σύριγγα, τραβώντας το σταθερά προς τα έξω (βλέπε Σχήμα 2). **Προσέξτε να μη λυγίσετε ή στρέψετε το κάλυμμα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης για να αποφύγετε την καταστροφή της βελόνας.**

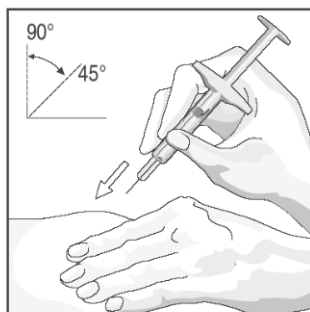
Όταν αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας, μπορεί να φανεί μια σταγόνα υγρού στην άκρη της βελόνας· αυτό είναι φυσιολογικό. Μην αγγίζετε την βελόνα και μην την αφήσετε να ακουμπήσει πουθενά. Μην αγγίζετε ή χτυπήσετε το έμβολο. Κάνοντας το μπορεί να πεταχτεί έξω υγρό.

Σχήμα 2



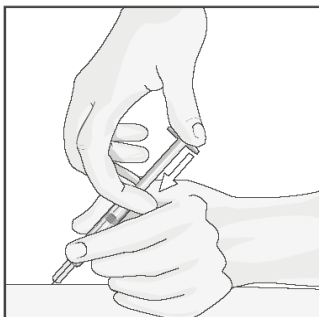
- Όταν η καθαρισμένη περιοχή του δέρματος έχει στεγνώσει, τσιμπήστε και κρατήστε τη σταθερή με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν ένα μολύβι.
- Με μια γρήγορη, σύντομη κίνηση, σπρώξτε τη βελόνα τελείως μέσα στο δέρμα σε γωνία μεταξύ 45° και 90° μοιρών (βλέπε Σχήμα 3). Με την εμπειρία, θα βρείτε τη γωνία, η οποία είναι πιο άνετη για εσάς ή το παιδί. Προσέξτε να μην πιέσετε τη βελόνα στο δέρμα πολύ αργά ή με μεγάλη δύναμη.

Σχήμα 3



- Όταν η βελόνα έχει εισαχθεί τελείως μέσα στο δέρμα, αφήστε ελεύθερο το δέρμα που κρατάτε. Με το ελεύθερο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα κοντά στη βάση της για να τη σταθεροποιήσετε. Μετά πιέστε το έμβολο ώστε να ενεθεί το διάλυμα με έναν **αργό**, σταθερό ρυθμό (βλέπε Σχήμα 4).

Σχήμα 4



6. Όταν η σύριγγα αδειάσει, τραβήξτε τη βελόνα έξω από το δέρμα, προσέχοντας να την κρατάτε στη γωνία που είχε, όταν την βάλατε. Ίσως παρουσιαστεί λίγο αίμα στο σημείο της ένεσης. Μπορείτε να πιέσετε ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα πάνω στο σημείο της ένεσης για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης. Εάν χρειάζεται, μπορείτε να καλύψετε το σημείο της ένεσης με επίδεσμο.

Βήμα 4: Απόρριψη των υλικών

- Η προγεμισμένη σύριγγα είναι για μία χρήση μόνο. Η σύριγγα και η βελόνα δεν πρέπει **ΠΟΤΕ** να ξαναχρησιμοποιηθούν. **ΠΟΤΕ** μην επανατοποθετήσετε το καπάκι στη βελόνα. Απορρίψτε τη βελόνα και σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με κάποιον γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό που να είναι εξουκλειωμένος με το Enbrel.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enbrel 25 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ετανερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο (και τις δύο πλευρές) το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μία Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Enbrel.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς ή το παιδί που φροντίζετε. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και αν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας ή με εκείνα του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

Οι πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών είναι καταναμεμημένες στις ακόλουθες 7 παραγράφους:

1. Τι είναι το Enbrel και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Enbrel
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC για να ενέσετε το Enbrel (βλέπε στην πίσω σελίδα)

1. Τι είναι το Enbrel και ποια είναι η χρήση του

Το Enbrel είναι ένα φάρμακο, το οποίο αποτελείται από δύο ανθρώπινες πρωτεΐνες. Αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας άλλης πρωτεΐνης του σώματος η οποία προκαλεί φλεγμονή. Το Enbrel δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που σχετίζεται με ορισμένες ασθένειες.

Σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), το Enbrel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέτρια ή σοβαρή **ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα** συμπεριλαμβανομένης της **αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας** και μέτρια ή σοβαρή **ψωρίαση** – σε κάθε περίπτωση, συνήθως όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν απέδωσαν ικανοποιητικά ή δεν είναι κατάλληλες για εσάς.

Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, το Enbrel συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, αν και μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μόνο του εάν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη για εσάς. Είτε χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, το Enbrel μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας που προκαλείται από τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και να βελτιώσει την ικανότητά σας στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα με προσβολή πολλαπλών αρθρώσεων, το Enbrel μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά σας να κάνετε τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες. Για τους ασθενείς με πολλαπλές, συμμετρικά επώδυνες ή οίδηματώδεις αρθρώσεις (π.χ. χέρια, καρποί και πόδια), το Enbrel μπορεί να επιβραδύνει τη δομική βλάβη, σε εκείνες τις αρθρώσεις, που προκλήθηκαν από την ασθένεια.

Το Enbrel επίσης συνταγογραφείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων σε παιδιά και εφήβους:

- Για τους ακόλουθους τύπους νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είχε ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλη για αυτούς:
 - Πολυαρθρίτιδα (ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός) και επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών
 - Ψωριασική αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών
- Για τη σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών, όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν είχαν ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλες για αυτούς
- Σοβαρή ψωρίαση σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών, που είχαν μη επαρκή ανταπόκριση σε (ή δεν μπορούσαν να πάρουν) φωτοθεραπείες ή άλλες συστηματικές θεραπείες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Μην χρησιμοποιήσετε το Enbrel

- εάν εσείς ή το παιδί το οποίο φροντίζετε είστε αλλεργικοί στην ετανερσέπτη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Enbrel (παρατίθενται στην παράγραφο 6). Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε ή διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή λοίμωξη του αίματος, που ονομάζεται σηψαιμία. Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης. Εάν δεν είστε βέβαιοι, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Enbrel.

- **Αλλεργικές αντιδράσεις:** Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- **Λοιμώξεις/χειρουργική επέμβαση:** Εάν εσείς ή το παιδί αναπτύξετε μία νέα λοίμωξη ή πρόκειται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ο γιατρός σας ίσως επιθυμεί να παρακολουθήσει τη θεραπεία με Enbrel.
- **Λοιμώξεις/διαβήτης:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό επανεμφανιζόμενων λοιμώξεων ή υποφέρετε από διαβήτη ή άλλες καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο της λοίμωξης.
- **Λοιμώξεις/παρακολούθηση:** Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόσφατο ταξίδι εκτός Ευρώπης. Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε συμπτώματα μίας λοίμωξης όπως πυρετό, ρίγη ή βήχα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη συνέχιση της παρακολούθησής σας ή του παιδιού για την παρουσία λοιμώξεων, αφού διακοπεί σε εσάς ή το παιδί η χρήση του Enbrel.
- **Φυματίωση:** Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Enbrel, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για κλινικά σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε την θεραπεία με Enbrel. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό, μια ακτινογραφία θώρακος και μια δερματική δοκιμασία φυματίνης. Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Είναι πολύ

σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, πυρετός) ή άλλη λοίμωξη ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

- **Ηπατίτιδα Β:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει για την ύπαρξη λοίμωξης από ηπατίτιδα Β πριν εσείς ή το παιδί ξεκινήσετε τη θεραπεία με Enbrel. Η θεραπεία με το Enbrel μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Αν αυτό συμβεί, θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Enbrel.
- **Ηπατίτιδα C:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί την παρακολούθηση της θεραπείας με Enbrel σε περίπτωση που η λοίμωξη επιδεινώνεται.
- **Διαταραχές του αίματος:** Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε κλινικά σημεία ή συμπτώματα όπως επίμονος πυρετός, πονόλαιμος, εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν την ύπαρξη δυνητικά απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του αίματος που μπορεί να απαιτούν διακοπή του Enbrel.
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος και των οφθαλμών:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί πάσχετε από σκλήρυνση κατά πλάκας, οπτική νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων των οφθαλμών) ή εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή στη σπονδυλική στήλη). Ο γιατρός σας θα κρίνει εάν το Enbrel είναι η κατάλληλη θεραπεία.
- **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, διότι το Enbrel πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή υπό αυτές τις συνθήκες.
- **Καρκίνος:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος) ή οποιονδήποτε άλλο καρκίνο πριν σας χορηγηθεί Enbrel. Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, που είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο από το μέσο όρο για ανάπτυξη λεμφώματος. Παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Enbrel μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος ή άλλου καρκίνου. Μερικά παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει Enbrel ή άλλα φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Enbrel έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων μορφών, οι οποίοι μερικές φορές οδήγησαν σε θάνατο. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν Enbrel, ανέπτυξαν καρκίνο του δέρματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος ή αναπτύξετε οτιδήποτε στο δέρμα.
- **Ανεμυελογιά:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε εκτεθεί σε ανεμυελογιά όταν λαμβάνετε Enbrel. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται προληπτική θεραπεία για την ανεμυελογιά.
- **Λάτεξ:** Το καπάκι της βελόνας από την συσκευή τύπου πέννας MYCLIC, περιέχει λάτεξ (ξηρό φυσικό καουτσούκ). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε Enbrel εάν το καπάκι της βελόνας θα το χειριστεί κάποιος ή το Enbrel θα χορηγηθεί σε κάποιον με γνωστή ή πιθανή υπερευαισθησία (αλλεργία) στο λάτεξ.
- **Κατάχρηση αλκοόλ:** Το Enbrel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας που σχετίζεται με την κατάχρηση αλκοόλ. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ.
- **Κοκκιωμάτωση Wegener:** Το Enbrel δεν συνιστάται για τη θεραπεία της κοκκιωμάτωσης Wegener, μια σπάνια φλεγμονώδης ασθένεια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν πάσχετε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, από κοκκιωμάτωση Wegener.
- **Αντιδιαβητικά φάρμακα:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε διαβήτη ή εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί χρειάζεστε μείωση της αντιδιαβητικής αγωγής, ενώ παίρνετε Enbrel.

Παιδιά και έφηβοι

- **Εμβολιασμοί:** Εάν είναι δυνατό, τα παιδιά θα πρέπει να έχουν λάβει όλα τα απαραίτητα εμβόλια πριν κάνουν χρήση του Enbrel. Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολυομυελίτιδας, δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Enbrel. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί λάβετε κάποιο εμβόλιο.
- **Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου:** Έχουν υπάρξει αναφορές φλεγμονώδους νόσου του εντέρου σε ασθενείς με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που λάμβαναν Enbrel. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί εμφανίσει οποιονδήποτε πόνο και κράμπα στην κοιλιακή χώρα, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα.

Το Enbrel δε θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών ή σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 12 ετών ή σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Enbrel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ανακίνρα, αβατασέπτη ή σουλφασαλαζίνης), ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή από τον γιατρό. Εσείς ή το παιδί δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Enbrel με φάρμακα που περιέχουν την δραστική ουσία ανακίνρα ή αβατασέπτη.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του Enbrel κατά την εγκυμοσύνη δεν συνιστάται. Θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εάν λάβατε Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το βρέφος σας ενδέχεται να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκαν περισσότερες γενετικές ανωμαλίες στις περιπτώσεις όπου η μητέρα είχε λάβει Enbrel κατά την κύηση, συγκριτικά με τις μητέρες που δεν είχαν λάβει Enbrel ή άλλα παρόμοια φάρμακα (TNF-ανταγωνιστές), ωστόσο, δεν αναφέρθηκε κάποιο συγκεκριμένο είδος γενετικής ανωμαλίας. Είναι σημαντικό να αναφέρετε στους γιατρούς του βρέφους και στους άλλους επαγγελματίες υγείας τη χρήση του Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πριν το βρέφος λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 2, «Εμβολιασμοί»).

Γυναίκες που λαμβάνουν Enbrel δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή το Enbrel περνά στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Η χρήση του Enbrel δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Enbrel είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Σας έχει συνταγογραφηθεί το Enbrel περιεκτικότητας 25 mg. Η περιεκτικότητα των 50 mg του Enbrel είναι διαθέσιμη για δόσεις των 50 mg.

Δοσολογία για ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω)

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg χορηγούμενα δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα με ένεση κάτω από το δέρμα. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να καθορίσει μια εναλλακτική συχνότητα σύμφωνα με την οποία να ενίεται το Enbrel.

Κατά πλάκας ψωρίαση

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Εναλλακτικά, 50 mg μπορεί να χορηγηθούν δύο φορές εβδομαδιαίως έως και για 12 εβδομάδες, ακολουθούμενα από 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το Enbrel και με βάση την ανταπόκρισή σας, θα αποφασίσει εάν θα χρειαστείτε επανάληψη της θεραπείας. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάστασή σας μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η κατάλληλη δόση και η συχνότητα της δοσολογίας για το παιδί ή τον έφηβο θα εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τη νόσο. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την σωστή δόση για το παιδί και θα σας συνταγογραφήσει την κατάλληλη περιεκτικότητα του Enbrel (10 mg, 25 mg ή 50 mg).

Σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ή σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα, η συνηθισμένη δόση είναι 0,4 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 25 mg), χορηγούμενα δύο φορές εβδομαδιαίως ή 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg ανά δόση), χορηγούμενα μία φορά εβδομαδιαίως.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών με ψωρίαση, η συνηθισμένη δόση είναι 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg) και πρέπει να χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάσταση του παιδιού μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Ο γιατρός θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες για την προετοιμασία και τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Enbrel χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (με υποδόρια ένεση).

Το Enbrel μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή ή ποτό.

Λεπτομερείς οδηγίες πως να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Enbrel δίνονται στην παράγραφο 7, «Χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας MYCLIC για να ενέσετε το Enbrel». Μην αναμιγνύετε το διάλυμα του Enbrel με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Για να σας βοηθήσει να το θυμάστε, θα ήταν χρήσιμο να γράψετε σε ένα ημερολόγιο ποιές ημέρες της εβδομάδας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Enbrel.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική (είτε γιατί ενέσατε περισσότερο για μια μεμονωμένη περίπτωση, είτε γιατί το χρησιμοποιήσατε συχνότερα), θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό άμεσα. Πάντα να έχετε μαζί σας το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου, ακόμα κι αν αυτό είναι άδειο.

Εάν ξεχάσετε να ενέσετε το Enbrel

Εάν ξεχάσετε μία δόση, θα πρέπει να την ενέσετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν η επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι την επόμενη μέρα οπότε σε αυτήν την περίπτωση μπορείτε να παραλείψετε την χαμένη δόση. Μετά συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις του φαρμάκου τις προκαθορισμένες μέρες. Αν δεν το θυμηθείτε μέχρι την ημέρα της επόμενης ένεσης, μην παίρνετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Enbrel

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα, μην ενέσετε περαιτέρω το Enbrel. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

- Προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό, τα χέρια ή τα πόδια
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, αίσθημα παλμών, ξαφνική ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα ζέστης
- Σοβαρό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνησμό)

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Ωστόσο, οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύει μια αλλεργική αντίδραση στο Enbrel, τότε πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική περίθαλψη.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα, τότε μπορεί εσείς ή το παιδί να χρειάζεστε επείγοντως ιατρική περίθαλψη.

- Συμπτώματα **σοβαρών λοιμώξεων** όπως υψηλό πυρετό που μπορεί να συνοδεύεται από βήχα, λαχάνιασμα, ρίγη, αδυναμία ή μια θερμή, κόκκινη, ευαίσθητη, επώδυνη περιοχή στο δέρμα ή τις αρθρώσεις
- Συμπτώματα **διαταραχών του αίματος** όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα
- Συμπτώματα **νευρικών διαταραχών** όπως μούδιασμα ή μυρμηκίαση, αλλαγές στην όραση, πόνο στον οφθαλμό ή εμφάνιση αδυναμίας σε κάποιο χέρι ή πόδι
- Συμπτώματα **καρδιακής ανεπάρκειας ή επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας**, όπως κόπωση, λαχάνιασμα μετά από δραστηριότητα, οίδημα στους αστραγάλους, αίσθημα

πληρότητας στο λαιμό ή την κοιλιά, λαχάνιασμα κατά τις νυχτερινές ώρες ή βήχα, κυανό χρώμα στα νύχια ή χείλη

- Συμπτώματα **καρκίνων**: Οι καρκίνοι μπορούν να προσβάλλουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος και του αίματος και τα πιθανά συμπτώματα εξαρτώνται από το είδος και το σημείο εμφάνισης του καρκίνου. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια βάρους, πυρετό, πρήξιμο (με ή χωρίς πόνο), επίμονο βήχα, παρουσία εξογκωμάτων ή ανάπτυξη μορφωμάτων στο δέρμα
- Συμπτώματα **αυτοάνοσων αντιδράσεων** (όπου παράγονται αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους φυσιολογικούς ιστούς του σώματος), όπως πόνο, φαγούρα, αδυναμία και μη φυσιολογική αναπνοή, σκέψη, αίσθηση ή όραση
- Συμπτώματα λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο, όπως μεταβολές του βάρους, επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στους μύες ή τις αρθρώσεις ή κόπωση
- Συμπτώματα **φλεγμονής των αγγείων του αίματος**, όπως πόνο, πυρετό, ερυθρότητα ή θερμοότητα του δέρματος ή φαγούρα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές αλλά είναι σοβαρές καταστάσεις (κάποιες από αυτές μπορούν σπανίως να είναι θανατηφόρες). Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Enbrel περιλαμβάνουν τις παρακάτω ομάδες με φθίνουσα συχνότητα:

- **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του κρυολογήματος, ιγμορίτιδας, βρογχίτιδας, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώξεων του δέρματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αιμορραγίας, εκχυμώσεων, ερυθρότητας, κνησμού, πόνου και οιδήματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (αυτές δεν εμφανίζονται τόσο συχνά μετά τον πρώτο μήνα της θεραπείας). Ορισμένοι ασθενείς ανέπτυξαν μία αντίδραση σε ένα προγενέστερο σημείο της ένεσης.
- **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
Αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός, εξάνθημα, κνησμός, αντισώματα που κατευθύνονται εναντίον φυσιολογικών ιστών (ανάπτυξη αυτοαντισωμάτων).
- **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
Σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας, εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος, λοιμώξεων των αρθρώσεων, λοιμώξεων του αίματος και λοιμώξεων σε διάφορα σημεία), επιδείνωση της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, καρκίνος του δέρματος (εκτός από μελάνωμα), τοπικό οίδημα του δέρματος (αγγειοοίδημα), κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνίδωση), φλεγμονή του οφθαλμού, ψωρίαση (νέα ή επιδεινωθείσα), φλεγμονή των αγγείων που επηρεάζει πολλαπλά όργανα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στις εξετάσεις αίματος (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος, χαρακτηρίζεται ως συχνή).
- **Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):
Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου έντονου τοπικού οιδήματος του δέρματος και συριγμού), λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος), λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και τον μυελό των οστών), μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), συνύπαρξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, διαταραχές του νευρικού συστήματος (με σοβαρή μυϊκή αδυναμία και σημεία και συμπτώματα παρόμοια με αυτά της σκλήρυνσης κατά πλάκας ή της φλεγμονής των οπτικών νεύρων ή του νωτιαίου μυελού), φυματίωση, πρωτοεμφανιζόμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σπασμοί, ερυθματώδης λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον του λύκου (τα συμπτώματα μπορεί να

συμπεριλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κούραση), δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό σχηματισμό φλυκταινών και ξεφλούδισμα του δέρματος, φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού (αυτοάνοση ηπατίτιδα, σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση), φλεγμονή ή ουλώδης πνευμονικός ιστός (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα της φλεγμονής ή του ουλώδους πνευμονικού ιστού χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή).

- **Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): ανεπάρκεια του μυελού των οστών για παραγωγή απαραίτητων κυττάρων του αίματος.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Καρκίνωμα από κύτταρα του Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), υπερβολική ενεργοποίηση των λευκοκυττάρων που σχετίζεται με φλεγμονή (σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων), υποτροπή της ηπατίτιδας Β (μία λοίμωξη του ήπατος), επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (μυική φλεγμονή και αδυναμία με συνοδό δερματικό εξάνθημα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με όσες αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Enbrel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και πάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας MYCLIC μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Αφού ληφθεί η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο, **περιμένετε 15-30 λεπτά ώστε το διάλυμα Enbrel στη συσκευή τύπου πέννας να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου**. Μην τη θερμαίνετε με κανένα άλλο τρόπο. Μετά συνιστάται άμεση χρήση.

Το Enbrel μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου σε μέγιστη θερμοκρασία 25°C για μία μονή περίοδο μέχρι και τεσσάρων εβδομάδων, μετά από την οποία δε θα πρέπει να ψύχεται ξανά. Το Enbrel θα πρέπει να απορρίπτεται, αν δε χρησιμοποιηθεί μέσα σε περίοδο τεσσάρων εβδομάδων από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Συνιστάται να καταγράφετε την ημερομηνία που το Enbrel απομακρύνεται από το ψυγείο και την ημερομηνία που το Enbrel θα πρέπει να απορριφθεί (όχι περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά από την απομάκρυνση από το ψυγείο).

Ελέγχετε το διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κοιτάζοντας μέσω του διαυγούς παράθυρου ελέγχου. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν ημιδιαφανή σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή είναι φυσιολογική για το Enbrel. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν προηγουμένως. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, τότε επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enbrel

Η δραστική ουσία του Enbrel είναι η ετανερσέπτη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας MYCLIC περιέχει 25 mg ετανερσέπτης.

Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, γλωριούχο νάτριο, L- αργινίνη υδροχλωρική, διϋδρικό διβασικό φωσφορικό νάτριο, διϋδρικό μονοβασικό φωσφορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Enbrel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Enbrel διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα μέσα σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (MYCLIC) (ενέσιμο διάλυμα). Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (MYCLIC) περιέχει ένα διαυγές άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ ενέσιμο διάλυμα. Κάθε συσκευασία περιέχει 4, 8 ή 24 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και 4, 8 ή 24 τολύπια με οινόπνευμα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 03/2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

7. Χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC για να ενέσετε το Enbrel

Το κεφάλαιο αυτό διαιρείται στα ακόλουθα υποκεφάλαια:

Εισαγωγή

Βήμα 1: Προετοιμάζοντας μια ένεση Enbrel

Βήμα 2: Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης

Βήμα 3: Ενίοντας το διάλυμα Enbrel

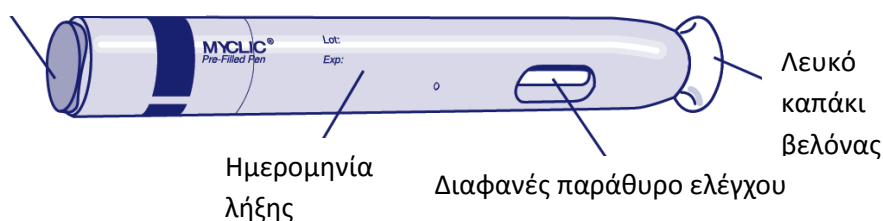
Βήμα 4: Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας MYCLIC

Εισαγωγή

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC ώστε να ενέσετε το Enbrel. Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες προσεκτικά και να τις ακολουθήσετε βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξουν πώς να ενέσετε το Enbrel. Μην επιχειρήσετε να κάνετε μια ένεση μέχρι να είστε σίγουρος ότι έχετε καταλάβει πώς να χρησιμοποιήσετε σωστά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC. Εάν έχετε απορίες πώς να κάνετε την ένεση, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας.

Σχήμα 1

Γκρι κουμπί ενεργοπο Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC



Βήμα 1: Προετοιμάζοντας μια ένεση Enbrel

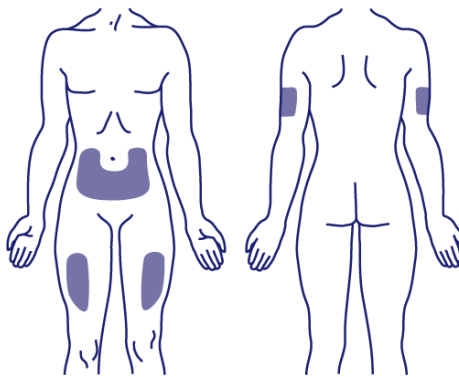
1. Επιλέξτε μία καθαρή, καλά φωτισμένη, επίπεδη επιφάνεια.
2. Συγκεντρώστε τα αντικείμενα που θα χρειαστείτε για την ένεσή σας και τοποθετήστε τα στην επιλεγμένη επιφάνεια:
 - α. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας MYCLIC και ένα τολύπιο με οινόπνευμα (πάρετε τα από το κουτί των συσκευών τύπου πέννας που φυλάσσετε στο ψυγείο). Μην ανακινείτε τη συσκευή τύπου πέννας.
 - β. Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
3. **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (μήνας/έτος) που αναγράφεται στη συσκευή τύπου πέννας.** Εάν η ημερομηνία έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας και επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.
4. Ελέγχετε το διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κοιτάζοντας μέσω του διαυγούς παράθυρου ελέγχου. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν ημιδιαφανή σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή είναι φυσιολογική για το Enbrel. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν προηγουμένως. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, τότε επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.
5. Αφήστε το λευκό καπάκι της βελόνας στη θέση του και περιμένετε περίπου 15-30 λεπτά ώστε το διάλυμα Enbrel στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Μπορεί να αισθάνεστε πιο άνετα με την ένεση εάν περιμένετε μέχρι το διάλυμα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Μην τη θερμαίνετε με κανέναν άλλο τρόπο. **Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει πάντα να είναι σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.**

Καθώς περιμένετε το διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου, διαβάστε το Βήμα 2 (παρακάτω) και επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

Βήμα 2: Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης (δείτε Σχήμα 2)

1. Το προτεινόμενο σημείο ένεσης είναι στο μέσον της πρόσθιας περιοχής του κάθε μηρού. Αν προτιμάτε, μπορείτε εναλλακτικά να χρησιμοποιήσετε την περιοχή στο στομάχι, όμως βεβαιωθείτε ότι επιλέγετε ένα σημείο τουλάχιστον 5 cm μακριά από τον ομφαλό. Αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, το εξωτερικό μέρος του κάθε βραχίονα μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Σχήμα 2

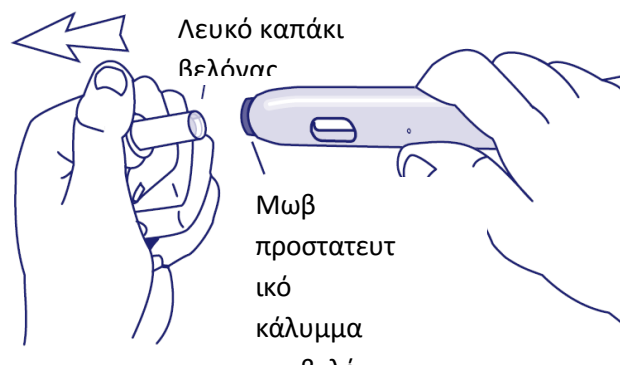


2. Κάθε ένεση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 3 cm μακριά από το σημείο της προηγούμενης ένεσης. Μην ενίετε σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο ή σκληρό. Αποφύγετε ουλές και σημάδια τεντωμένου δέρματος (Ίσως είναι χρήσιμο να κρατάτε σημειώσεις για τις θέσεις των προηγούμενων ενέσεων).
3. Εάν έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να προσπαθήσετε να μην ενέσετε απ' ευθείας σε υπερυψωμένο, παχύ, κόκκινο δέρμα ή δέρμα που ξεφλουδίζει.

Βήμα 3: Ενίοντας το διάλυμα Embrel

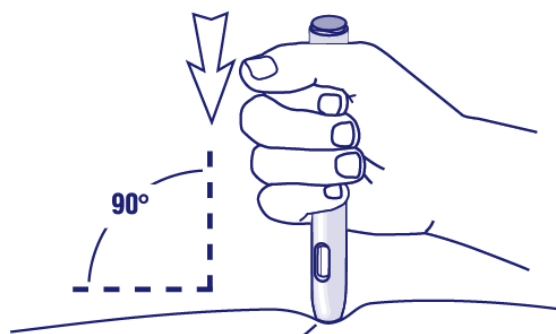
1. Αφού αφήσετε το διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας για περίπου 15-30 λεπτά να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
2. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με το τολύπιο βαμβακιού με οινόπνευμα κάνοντας μια κυκλική κίνηση και αφήστε το να στεγνώσει. Μην αγγίζετε αυτή την περιοχή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
3. Πάρτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στο χέρι σας και αφαιρέστε το λευκό καπάκι της βελόνας τραβώντας το προς τα έξω (δείτε Σχήμα 3). Για να αποφύγετε τη φθορά της βελόνας εντός της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας, μη λυγίσετε το λευκό καπάκι της βελόνας καθώς το αφαιρείτε και μην το επανατοποθετήσετε αφού το βγάλετε. Μετά την αφαίρεση του λευκού καπακιού της βελόνας, θα δείτε ένα μωβ προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας να επεκτείνεται λίγο από το άκρο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας. Η βελόνα θα παραμείνει προστατευμένη μέσα στην συσκευή τύπου πέννας μέχρι η συσκευή τύπου πέννας να ενεργοποιηθεί. Μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας εάν πέσει χωρίς να είναι τοποθετημένο το καπάκι της βελόνας.

Σχήμα 3



- Τσιμπώντας ελαφρά το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης με τον αντίχειρα και το δείκτη του ελεύθερου χεριού σας μπορεί να κάνει την ένεση πιο εύκολη και άνετη για σας.
- Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε ορθή γωνία (90°) σε σχέση με το σημείο της ένεσης. **Πιέστε το ανοικτό άκρο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας στο δέρμα σταθερά προς τα κάτω**, ώστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας να εισέλθει εντελώς στο εσωτερικό της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας. Μια μικρή πίεση στο δέρμα θα φανεί (δείτε Σχήμα 4). Η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο όταν το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας εισέλθει εντελώς στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πέννας.

Σχήμα 4

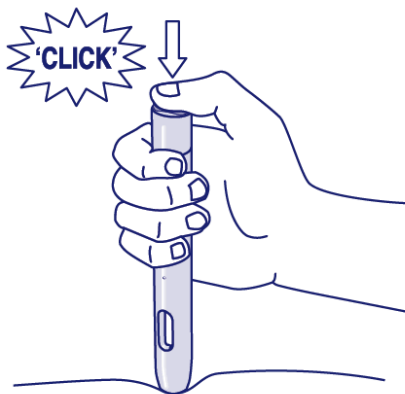


Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας εξαφανίζεται εντός της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας

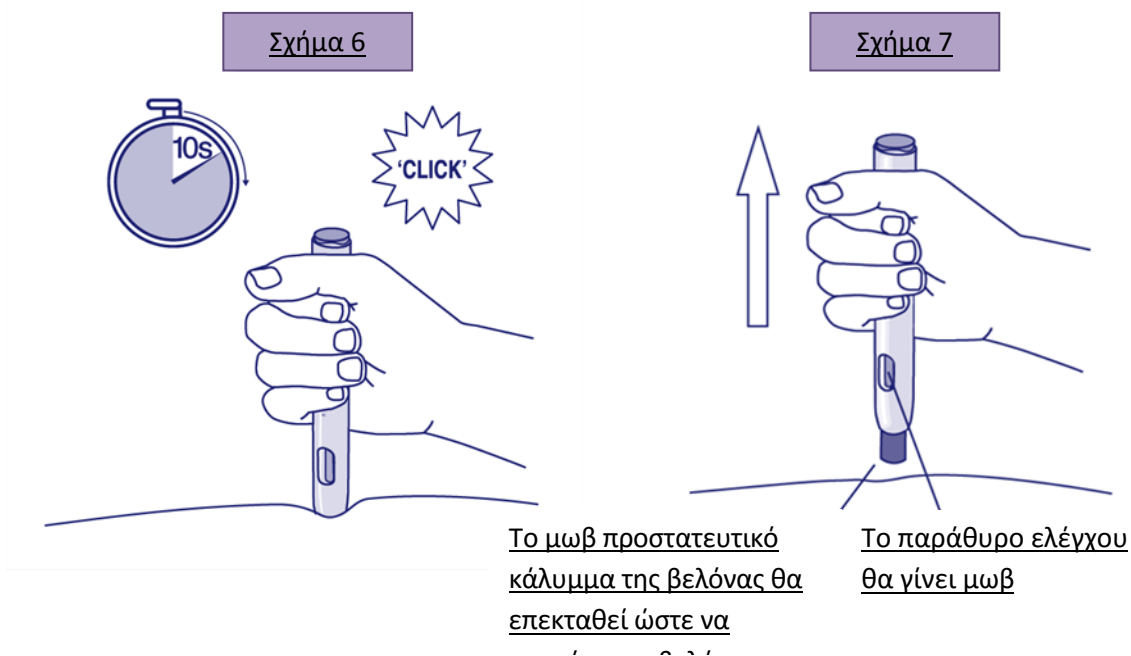
- Καθώς πιέζετε τη βελόνα **σταθερά** προς το δέρμα, ώστε να σιγουρευτείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας έχει εισέλθει εντελώς μέσα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, **πιέστε το κέντρο του γκρι κουμπιού** στην κορυφή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας με τον αντίχειρα, ώστε να αρχίσετε την ένεση (δείτε Σχήμα 5). Πιέζοντας το κέντρο του κουμπιού, θα ακούσετε έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ». **Συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά πάνω στο δέρμα σας μέχρι να ακούσετε έναν δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ»** ή έως 10 δευτερόλεπτα μετά τον πρώτο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (οποιοδήποτε συμβεί πρώτα).

Σημείωση – Εάν δεν μπορείτε να ξεκινήσετε την ένεση όπως περιγράφεται, πιέστε τη συσκευή τύπου πέννας πιο σταθερά στο δέρμα σας και, στη συνέχεια, πατήστε ξανά το γκρι κουμπί.

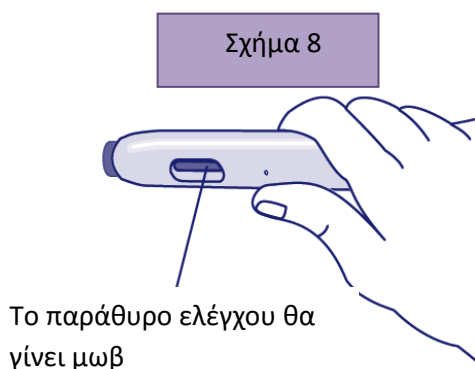
Σχήμα 5



7. Όταν ακούσετε τον δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (ή, αν δεν ακούσετε τον δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ», αφού έχουν περάσει 10 δευτερόλεπτα), η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί (δείτε Σχήμα 6). Τώρα μπορείτε να απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα από το δέρμα σας (δείτε Σχήμα 7). Καθώς απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα, το μωβ προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας επεκτείνεται αυτόματα ώστε να καλύψει τη βελόνα.



8. Το παράθυρο ελέγχου της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα πρέπει τώρα να είναι τελείως μωβ, επιβεβαιώνοντας έτσι ότι η δόση έχει εννεθεί σωστά (δείτε Σχήμα 8). Αν το παράθυρο ελέγχου δε γίνει τελείως μωβ, επικοινωνήστε με τον νοσοκόμο σας ή τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια, επειδή η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα μπορεί να μην έχει ενέσει το διάλυμα Enbrel τελείως. Μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένα ξανά και μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε κάποια άλλη συσκευή τύπου πένα χωρίς τη συμφωνία του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.



9. Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος στο σημείο της ένεσης, θα πρέπει να πιέσετε το κομμάτι βαμβακιού ή τη γάζα στο σημείο της ένεσης για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης.

Βήμα 4: Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας MYCLIC

- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά - δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Μην επιχειρήσετε να επαναποθετήσετε το καπάκι στη συσκευή τύπου πένας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με κάποιον γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό που να είναι εξοικειωμένος με το Enbrel.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enbrel 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Ετανερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο (και τις δύο πλευρές) το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μία Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Enbrel.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για εσάς ή το παιδί που φροντίζετε. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και αν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας ή με εκείνα του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

Οι πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών είναι καταναμεμημένες στις ακόλουθες 7 παραγράφους:

1. Τι είναι το Enbrel και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC για να ενέσετε το Enbrel (βλέπε στην πίσω σελίδα)

1. Τι είναι το Enbrel και ποια είναι η χρήση του

Το Enbrel είναι ένα φάρμακο, το οποίο αποτελείται από δύο ανθρώπινες πρωτεΐνες. Αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας άλλης πρωτεΐνης του σώματος η οποία προκαλεί φλεγμονή. Το Enbrel δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που σχετίζεται με ορισμένες ασθένειες.

Σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), το Enbrel μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μέτρια ή σοβαρή **ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα, σοβαρή αξονική σπονδυλαρθρίτιδα** συμπεριλαμβανομένης της **αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας** και μέτρια ή σοβαρή **ψωρίαση** – σε κάθε περίπτωση, συνήθως όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν απέδωσαν ικανοποιητικά ή δεν είναι κατάλληλες για εσάς.

Για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα, το Enbrel συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, αν και μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μόνο του εάν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη για εσάς. Είτε χρησιμοποιηθεί μόνο του ή σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, το Enbrel μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας που προκαλείται από τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και να βελτιώσει την ικανότητά σας στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα με προσβολή πολλαπλών αρθρώσεων, το Enbrel μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά σας να κάνετε τις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες. Για τους ασθενείς με πολλαπλές, συμμετρικά επώδυνες ή οίδηματώδεις αρθρώσεις (π.χ. χέρια, καρποί και πόδια), το Enbrel μπορεί να επιβραδύνει τη δομική βλάβη, σε εκείνες τις αρθρώσεις, που προκλήθηκαν από την ασθένεια.

Το Enbrel επίσης συνταγογραφείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων σε παιδιά και εφήβους:

- Για τους ακόλουθους τύπους νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είχε ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλη για αυτούς:
 - Πολυαρθρίτιδα (ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός) και επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών
 - Ψωριασική αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών
- Για τη σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών, όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν είχαν ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλες για αυτούς
- Σοβαρή ψωρίαση σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών, που είχαν μη επαρκή ανταπόκριση σε (ή δεν μπορούσαν να πάρουν) φωτοθεραπείες ή άλλες συστηματικές θεραπείες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Μην χρησιμοποιήσετε το Enbrel

- εάν εσείς ή το παιδί το οποίο φροντίζετε είστε αλλεργικοί στην ετανερσέπτη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Enbrel (παρατίθενται στην παράγραφο 6). Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε ή διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε μια σοβαρή λοίμωξη του αίματος, που ονομάζεται σηψαιμία. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- εάν εσείς ή το παιδί έχετε οποιοδήποτε είδος λοίμωξης. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Enbrel.

- **Αλλεργικές αντιδράσεις:** Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- **Λοιμώξεις/χειρουργική επέμβαση:** Εάν εσείς ή το παιδί αναπτύξετε μία νέα λοίμωξη ή πρόκειται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ο γιατρός σας ίσως επιθυμεί να παρακολουθήσει τη θεραπεία με Enbrel.
- **Λοιμώξεις/διαβήτης:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό επανεμφανιζόμενων λοιμώξεων ή υποφέρετε από διαβήτη ή άλλες καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο της λοίμωξης.
- **Λοιμώξεις/παρακολούθηση:** Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόσφατο ταξίδι εκτός Ευρώπης. Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε συμπτώματα μίας λοίμωξης όπως πυρετό, ρίγη ή βήχα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη συνέχιση της παρακολούθησής σας ή του παιδιού για την παρουσία λοιμώξεων, αφού διακοπεί σε εσάς ή το παιδί η χρήση του Enbrel.
- **Φυματίωση:** Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Enbrel, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για κλινικά σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε την θεραπεία με Enbrel. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό, μια ακτινογραφία θώρακος και μια δερματική δοκιμασία φυματίνης. Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Είναι πολύ

σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, πυρετός) ή άλλη λοίμωξη ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

- **Ηπατίτιδα Β:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει για την ύπαρξη λοίμωξης από ηπατίτιδα Β πριν εσείς ή το παιδί ξεκινήσετε τη θεραπεία με Enbrel. Η θεραπεία με το Enbrel μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Αν αυτό συμβεί, θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Enbrel.
- **Ηπατίτιδα C:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί την παρακολούθηση της θεραπείας με Enbrel σε περίπτωση που η λοίμωξη επιδεινώνεται.
- **Διαταραχές του αίματος:** Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε κλινικά σημεία ή συμπτώματα όπως επίμονος πυρετός, πονόλαιμος, εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν την ύπαρξη δυνητικά απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του αίματος που μπορεί να απαιτούν διακοπή του Enbrel.
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος και των οφθαλμών:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί πάσχετε από σκλήρυνση κατά πλάκας, οπτική νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων των οφθαλμών) ή εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή στη σπονδυλική στήλη). Ο γιατρός σας θα κρίνει εάν το Enbrel είναι η κατάλληλη θεραπεία.
- **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, διότι το Enbrel πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή υπό αυτές τις συνθήκες.
- **Καρκίνος:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος) ή οποιονδήποτε άλλο καρκίνο πριν σας χορηγηθεί Enbrel. Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, που είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο από το μέσο όρο για ανάπτυξη λεμφώματος. Παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Enbrel μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος ή άλλου καρκίνου. Μερικά παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει Enbrel ή άλλα φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Enbrel έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων μορφών, οι οποίοι μερικές φορές οδήγησαν σε θάνατο. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν Enbrel, ανέπτυξαν καρκίνο του δέρματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος ή αναπτύξετε οτιδήποτε στο δέρμα.
- **Ανεμυελογιά:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε εκτεθεί σε ανεμυελογιά όταν λαμβάνετε Enbrel. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται προληπτική θεραπεία για την ανεμυελογιά.
- **Λάτεξ:** Το καπάκι της βελόνας από την συσκευή τύπου πέννας MYCLIC, περιέχει λάτεξ (ξηρό φυσικό καουτσούκ). Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε Enbrel εάν το καπάκι της βελόνας θα το χειριστεί κάποιος ή το Enbrel θα χορηγηθεί σε κάποιον με γνωστή ή πιθανή υπερευαισθησία (αλλεργία) στο λάτεξ.
- **Κατάχρηση αλκοόλ:** Το Enbrel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας που σχετίζεται με την κατάχρηση αλκοόλ. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ.
- **Κοκκιωμάτωση Wegener:** Το Enbrel δεν συνιστάται για τη θεραπεία της κοκκιωμάτωσης Wegener, μια σπάνια φλεγμονώδης ασθένεια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν πάσχετε εσείς ή το παιδί που φροντίζετε, από κοκκιωμάτωση Wegener.
- **Αντιδιαβητικά φάρμακα:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε διαβήτη ή εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί χρειάζεστε μείωση της αντιδιαβητικής αγωγής, ενώ παίρνετε Enbrel.

Παιδιά και έφηβοι

- **Εμβολιασμοί:** Εάν είναι δυνατό, τα παιδιά θα πρέπει να έχουν λάβει όλα τα απαραίτητα εμβόλια πριν κάνουν χρήση του Enbrel. Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολυομυελίτιδας, δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Enbrel. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί λάβετε κάποιο εμβόλιο.
- **Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου:** Έχουν υπάρξει αναφορές φλεγμονώδους νόσου του εντέρου σε ασθενείς με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που λάμβαναν Enbrel. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί εμφανίσει οποιονδήποτε πόνο και κράμπα στην κοιλιακή χώρα, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα.

Το Enbrel δε θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών ή σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 12 ετών ή σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Enbrel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ανακίνρα, αβατασέπτη ή σουλφασαλαζίνης), ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή από τον γιατρό. Εσείς ή το παιδί δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Enbrel με φάρμακα που περιέχουν την δραστική ουσία ανακίνρα ή αβατασέπτη.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του Enbrel κατά την εγκυμοσύνη δεν συνιστάται. Θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εάν λάβατε Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το βρέφος σας ενδέχεται να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκαν περισσότερες γενετικές ανωμαλίες στις περιπτώσεις όπου η μητέρα είχε λάβει Enbrel κατά την κύηση, συγκριτικά με τις μητέρες που δεν είχαν λάβει Enbrel ή άλλα παρόμοια φάρμακα (TNF-ανταγωνιστές), ωστόσο, δεν αναφέρθηκε κάποιο συγκεκριμένο είδος γενετικής ανωμαλίας. Είναι σημαντικό να αναφέρετε στους γιατρούς του βρέφους και στους άλλους επαγγελματίες υγείας τη χρήση του Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πριν το βρέφος λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 2, «Εμβολιασμοί»).

Γυναίκες που λαμβάνουν Enbrel δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή το Enbrel περνά στο μητρικό γάλα.

Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η χρήση του Enbrel δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Enbrel είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Σας έχει συνταγογραφηθεί το Enbrel περιεκτικότητας 50 mg. Η περιεκτικότητα των 25 mg του Enbrel είναι διαθέσιμη για δόσεις των 25 mg.

Δοσολογία για ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω)

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg χορηγούμενα δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα με ένεση κάτω από το δέρμα. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να καθορίσει μια εναλλακτική συχνότητα σύμφωνα με την οποία να ενίεται το Enbrel.

Κατά πλάκας ψωρίαση

Η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Εναλλακτικά, 50 mg μπορεί να χορηγηθούν δύο φορές εβδομαδιαίως έως και για 12 εβδομάδες, ακολουθούμενα από 25 mg δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό πρέπει να πάρετε το Enbrel και με βάση την ανταπόκρισή σας, θα αποφασίσει εάν θα χρειαστείτε επανάληψη της θεραπείας. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάστασή σας μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Η κατάλληλη δόση και η συχνότητα της δοσολογίας για το παιδί ή τον έφηβο θα εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τη νόσο. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την σωστή δόση για το παιδί και θα σας συνταγογραφήσει την κατάλληλη περιεκτικότητα του Enbrel (10 mg, 25 mg ή 50 mg).

Σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ή σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα, η συνηθισμένη δόση είναι 0,4 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 25 mg), χορηγούμενα δύο φορές εβδομαδιαίως ή 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg ανά δόση), χορηγούμενα μία φορά εβδομαδιαίως.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών με ψωρίαση, η συνηθισμένη δόση είναι 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg) και πρέπει να χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάσταση του παιδιού μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Ο γιατρός θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες για την προετοιμασία και τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Enbrel χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (με υποδόρια ένεση).

Το Enbrel μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή ή ποτό.

Λεπτομερείς οδηγίες πως να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Enbrel δίνονται στην παράγραφο 7, «Χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας MYCLIC για να ενέσετε το Enbrel». Μην αναμιγνύετε το διάλυμα του Enbrel με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Για να σας βοηθήσει να το θυμάστε, θα ήταν χρήσιμο να γράψετε σε ένα ημερολόγιο ποιές ημέρες της εβδομάδας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Enbrel.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική (είτε γιατί ενέσατε περισσότερο για μια μεμονωμένη περίπτωση, είτε γιατί το χρησιμοποιήσατε συχνότερα), θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό άμεσα. Πάντα να έχετε μαζί σας το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου, ακόμα κι αν αυτό είναι άδειο.

Εάν ξεχάσετε να ενέσετε το Enbrel

Εάν ξεχάσετε μία δόση, θα πρέπει να την ενέσετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν η επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι την επόμενη μέρα οπότε σε αυτήν την περίπτωση μπορείτε να παραλείψετε την χαμένη δόση. Μετά συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις του φαρμάκου τις προκαθορισμένες μέρες. Αν δεν το θυμηθείτε μέχρι την ημέρα της επόμενης ένεσης, μην παίρνετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Enbrel

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα, μην ενέσετε περαιτέρω το Enbrel. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

- Προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό, τα χέρια ή τα πόδια
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, αίσθημα παλμών, ξαφνική ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα ζέστης
- Σοβαρό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνησμό)

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Ωστόσο, οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύει μια αλλεργική αντίδραση στο Enbrel, τότε πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική περίθαλψη.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα, τότε μπορεί εσείς ή το παιδί να χρειάζεστε επείγοντως ιατρική περίθαλψη.

- Συμπτώματα **σοβαρών λοιμώξεων** όπως υψηλό πυρετό που μπορεί να συνοδεύεται από βήχα, λαχάνιασμα, ρίγη, αδυναμία ή μια θερμή, κόκκινη, ευαίσθητη, επώδυνη περιοχή στο δέρμα ή τις αρθρώσεις
- Συμπτώματα **διαταραχών του αίματος** όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα
- Συμπτώματα **νευρικών διαταραχών** όπως μούδιασμα ή μυρμηκίαση, αλλαγές στην όραση, πόνο στον οφθαλμό ή εμφάνιση αδυναμίας σε κάποιο χέρι ή πόδι
- Συμπτώματα **καρδιακής ανεπάρκειας ή επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας**, όπως κόπωση, λαχάνιασμα μετά από δραστηριότητα, οίδημα στους αστραγάλους, αίσθημα

πληρότητας στο λαιμό ή την κοιλιά, λαχάνιασμα κατά τις νυχτερινές ώρες ή βήχα, κυανό χρώμα στα νύχια ή χείλη

- Συμπτώματα **καρκίνων**: Οι καρκίνοι μπορούν να προσβάλλουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος και του αίματος και τα πιθανά συμπτώματα εξαρτώνται από το είδος και το σημείο εμφάνισης του καρκίνου. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια βάρους, πυρετό, πρήξιμο (με ή χωρίς πόνο), επίμονο βήχα, παρουσία εξογκωμάτων ή ανάπτυξη μορφωμάτων στο δέρμα
- Συμπτώματα **αυτοάνοσων αντιδράσεων** (όπου παράγονται αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους φυσιολογικούς ιστούς του σώματος), όπως πόνο, φαγούρα, αδυναμία και μη φυσιολογική αναπνοή, σκέψη, αίσθηση ή όραση
- Συμπτώματα λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο, όπως μεταβολές του βάρους, επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στους μύες ή τις αρθρώσεις ή κόπωση
- Συμπτώματα **φλεγμονής των αγγείων του αίματος**, όπως πόνο, πυρετό, ερυθρότητα ή θερμοότητα του δέρματος ή φαγούρα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές αλλά είναι σοβαρές καταστάσεις (κάποιες από αυτές μπορούν σπανίως να είναι θανατηφόρες). Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Enbrel περιλαμβάνουν τις παρακάτω ομάδες με φθίνουσα συχνότητα:

- **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του κρυολογήματος, ιγμορίτιδας, βρογχίτιδας, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώξεων του δέρματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αιμορραγίας, εκχυμώσεων, ερυθρότητας, κνησμού, πόνου και οιδήματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (αυτές δεν εμφανίζονται τόσο συχνά μετά τον πρώτο μήνα της θεραπείας). Ορισμένοι ασθενείς ανέπτυξαν μία αντίδραση σε ένα προγενέστερο σημείο της ένεσης.
- **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
Αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός, εξάνθημα, κνησμός, αντισώματα που κατευθύνονται εναντίον φυσιολογικών ιστών (ανάπτυξη αυτοαντισωμάτων).
- **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
Σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας, εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος, λοιμώξεων των αρθρώσεων, λοιμώξεων του αίματος και λοιμώξεων σε διάφορα σημεία), επιδείνωση της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, καρκίνος του δέρματος (εκτός από μελάνωμα), τοπικό οίδημα του δέρματος (αγγειοοίδημα), κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνίδωση), φλεγμονή του οφθαλμού, ψωρίαση (νέα ή επιδεινωθείσα), φλεγμονή των αγγείων που επηρεάζει πολλαπλά όργανα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στις εξετάσεις αίματος (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος, χαρακτηρίζεται ως συχνή).
- **Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):
Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου έντονου τοπικού οιδήματος του δέρματος και συριγμού), λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος), λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και τον μυελό των οστών), μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), συνύπαρξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, διαταραχές του νευρικού συστήματος (με σοβαρή μυϊκή αδυναμία και σημεία και συμπτώματα παρόμοια με αυτά της σκλήρυνσης κατά πλάκας ή της φλεγμονής των οπτικών νεύρων ή του νωτιαίου μυελού), φυματίωση, πρωτοεμφανιζόμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σπασμοί, ερυθρηματώδης λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον του λύκου (τα συμπτώματα μπορεί να

συμπεριλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κούραση), δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό σχηματισμό φλυκταινών και ξεφλούδισμα του δέρματος, φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού (αυτοάνοση ηπατίτιδα, σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση), φλεγμονή ή ουλώδης πνευμονικός ιστός (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα της φλεγμονής ή του ουλώδους πνευμονικού ιστού χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή).

- **Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): ανεπάρκεια του μυελού των οστών για παραγωγή απαραίτητων κυττάρων του αίματος.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Καρκίνωμα από κύτταρα του Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), υπερβολική ενεργοποίηση των λευκοκυττάρων που σχετίζεται με φλεγμονή (σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων), υποτροπή της ηπατίτιδας Β (μία λοίμωξη του ήπατος), επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (μυική φλεγμονή και αδυναμία με συνοδό δερματικό εξάνθημα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με όσες αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και πάνω στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Αφού ληφθεί η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το ψυγείο, **περιμένετε 15-30 λεπτά ώστε το διάλυμα Enbrel στη συσκευή τύπου πένας να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου**. Μην τη θερμαίνετε με κανένα άλλο τρόπο. Μετά συνιστάται άμεση χρήση.

Το Enbrel μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου σε μέγιστη θερμοκρασία 25°C για μία μονή περίοδο μέχρι και τεσσάρων εβδομάδων, μετά από την οποία δε θα πρέπει να ψύχεται ξανά. Το Enbrel θα πρέπει να απορρίπτεται, αν δε χρησιμοποιηθεί μέσα σε περίοδο τεσσάρων εβδομάδων από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Συνιστάται να καταγράφετε την ημερομηνία που το Enbrel απομακρύνεται από το ψυγείο και την ημερομηνία που το Enbrel θα πρέπει να απορριφθεί (όχι περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά από την απομάκρυνση από το ψυγείο).

Ελέγχετε το διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κοιτάζοντας μέσω του διαηγούς παράθυρου ελέγχου. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαηγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν ημιδιαφανή σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή είναι φυσιολογική για το Enbrel. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν προηγουμένως. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, τότε επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enbrel

Η δραστική ουσία του Enbrel είναι η ετανερσέπτη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας MYCLIC περιέχει 50 mg ετανερσέπτης.

Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, γλωριούχο νάτριο, L- αργινίνη υδροχλωρική, διϋδρικό διβασικό φωσφορικό νάτριο, διϋδρικό μονοβασικό φωσφορικό νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Enbrel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Enbrel διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα μέσα σε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (MYCLIC) (ενέσιμο διάλυμα). Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (MYCLIC) περιέχει ένα διαηγές άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ ενέσιμο διάλυμα. Κάθε συσκευασία περιέχει 2, 4 ή 12 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και 2, 4 ή 12 τολύπια με οινόπνευμα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Ísland
Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige
Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

7. Χρησιμοποιώντας την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC για να ενέσετε το Enbrel

Το κεφάλαιο αυτό διαιρείται στα ακόλουθα υποκεφάλαια:

Εισαγωγή

Βήμα 1: Προετοιμάζοντας μια ένεση Enbrel

Βήμα 2: Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης

Βήμα 3: Ενίοντας το διάλυμα Enbrel

Βήμα 4: Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας MYCLIC

Εισαγωγή

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC ώστε να ενέσετε το Enbrel. Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες προσεκτικά και να τις ακολουθήσετε βήμα προς βήμα. Ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξουν πώς να ενέσετε το Enbrel. Μην επιχειρήσετε να κάνετε μια ένεση μέχρι να είστε σίγουρος ότι έχετε καταλάβει πώς να χρησιμοποιήσετε σωστά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC. Εάν έχετε απορίες πώς να κάνετε την ένεση, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας.

Σχήμα 1

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας MYCLIC



Βήμα 1: Προετοιμάζοντας μια ένεση Enbrel

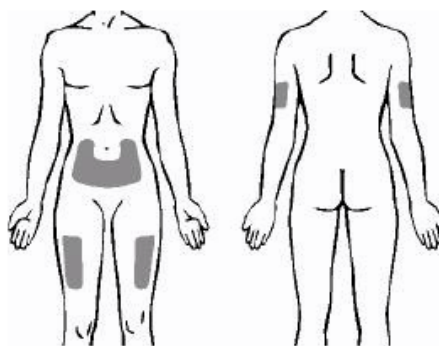
1. Επιλέξτε μία καθαρή, καλά φωτισμένη, επίπεδη επιφάνεια.
2. Συγκεντρώστε τα αντικείμενα που θα χρειαστείτε για την ένεσή σας και τοποθετήστε τα στην επιλεγμένη επιφάνεια:
 - α. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας MYCLIC και ένα τολύπιο με οινόπνευμα (πάρτε τα από το κουτί των συσκευών τύπου πέννας που φυλάσσετε στο ψυγείο). Μην ανακινείτε τη συσκευή τύπου πέννας.
 - β. Ένα κομμάτι βαμβάκι ή γάζα
3. **Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης (μήνας/έτος) που αναγράφεται στη συσκευή τύπου πέννας.** Εάν η ημερομηνία έχει παρέλθει, μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πέννας και επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.
4. Ελέγχετε το διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κοιτάζοντας μέσω του διαυγούς παράθυρου ελέγχου. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές ή ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν ημιδιαφανή σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή είναι φυσιολογική για το Enbrel. Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν προηγουμένως. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, τότε επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.
5. Αφήστε το λευκό καπάκι της βελόνας στη θέση του και περιμένετε περίπου 15-30 λεπτά ώστε το διάλυμα Enbrel στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου. Μπορεί να αισθάνεστε πιο άνετα με την ένεση εάν περιμένετε μέχρι το διάλυμα να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου. Μην τη θερμαίνετε με κανέναν άλλο τρόπο. **Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας θα πρέπει πάντα να είναι σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.**

Καθώς περιμένετε το διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου, διαβάστε το Βήμα 2 (παρακάτω) και επιλέξτε το σημείο της ένεσης.

Βήμα 2: Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης (δείτε Σχήμα 2)

1. Το προτεινόμενο σημείο ένεσης είναι στο μέσον της πρόσθιας περιοχής του κάθε μηρού. Αν προτιμάτε, μπορείτε εναλλακτικά να χρησιμοποιήσετε την περιοχή στο στομάχι, όμως βεβαιωθείτε ότι επιλέγετε ένα σημείο τουλάχιστον 5 cm μακριά από τον ομφαλό. Αν κάποιος άλλος σας κάνει την ένεση, το εξωτερικό μέρος του κάθε βραχίονα μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Σχήμα 2



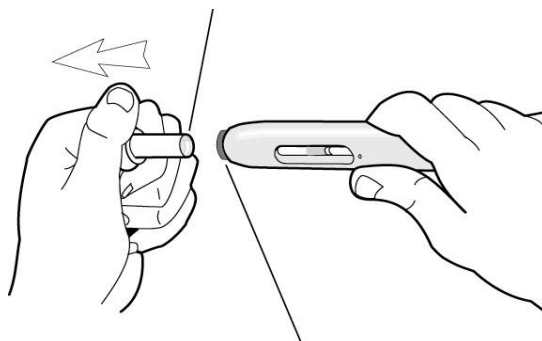
2. Κάθε ένεση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 3 cm μακριά από το σημείο της προηγούμενης ένεσης. Μην ενίετε σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο ή σκληρό. Αποφύγετε ουλές και σημάδια τεντωμένου δέρματος (Ίσως είναι χρήσιμο να κρατάτε σημειώσεις για τις θέσεις των προηγούμενων ενέσεων).
3. Εάν έχετε ψωρίαση, θα πρέπει να προσπαθήσετε να μην ενέσετε απ' ευθείας σε υπερυψωμένο, παχύ, κόκκινο δέρμα ή δέρμα που ξεφλουδίζει.

Βήμα 3: Ενίοντας το διάλυμα Enbrel

1. Αφού αφήσετε το διάλυμα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας για περίπου 15-30 λεπτά να αποκτήσει θερμοκρασία δωματίου, πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.
2. Καθαρίστε το σημείο της ένεσης με το τολύπιο βαμβακιού με οινόπνευμα κάνοντας μια κυκλική κίνηση και αφήστε το να στεγνώσει. Μην αγγίζετε αυτή την περιοχή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
3. Πάρτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας στο χέρι σας και αφαιρέστε το λευκό καπάκι της βελόνας τραβώντας το προς τα έξω (δείτε Σχήμα 3). Για να αποφύγετε τη φθορά της βελόνας εντός της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας, μη λυγίσετε το λευκό καπάκι της βελόνας καθώς το αφαιρείτε και μην το επανατοποθετήσετε αφού το βγάλετε. Μετά την αφαίρεση του λευκού καπακιού της βελόνας, θα δείτε ένα μωβ προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας να επεκτείνεται λίγο από το άκρο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας. Η βελόνα θα παραμείνει προστατευμένη μέσα στην συσκευή τύπου πένας μέχρι η συσκευή τύπου πένας να ενεργοποιηθεί. Μη χρησιμοποιήσετε τη συσκευή τύπου πένας εάν πέσει χωρίς να είναι τοποθετημένο το καπάκι της βελόνας.

Σχήμα 3

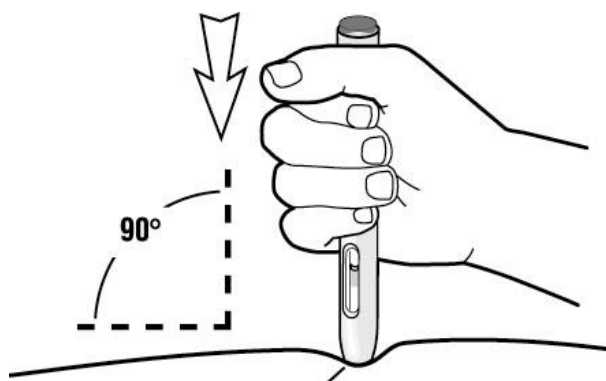
Λευκό καπάκι βελόνας



Μωβ προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας

4. Τσιμπώντας ελαφρά το δέρμα γύρω από το σημείο της ένεσης με τον αντίχειρα και το δείκτη του ελεύθερου χεριού σας μπορεί να κάνει την ένεση πιο εύκολη και άνετη για σας.
5. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σε ορθή γωνία (90°) σε σχέση με το σημείο της ένεσης. **Πιέστε το ανοικτό άκρο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας στο δέρμα σταθερά προς τα κάτω**, ώστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας να εισέλθει εντελώς στο εσωτερικό της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας. Μια μικρή πίεση στο δέρμα θα φανεί (δείτε Σχήμα 4). Η συσκευή τύπου πέννας μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο όταν το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας εισέλθει εντελώς στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πέννας.

Σχήμα 4

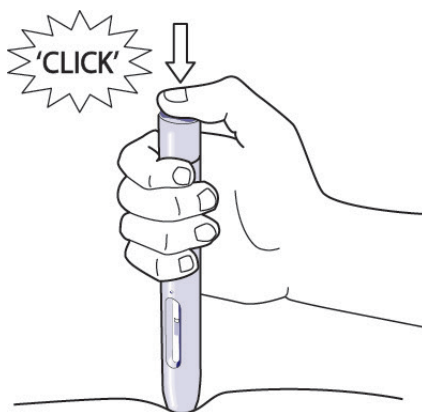


Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας εξαφανίζεται εντός της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας

6. Καθώς πιέζετε τη βελόνα **σταθερά** προς το δέρμα, ώστε να σιγουρευτείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας έχει εισέλθει εντελώς μέσα στην προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, **πιέστε το κέντρο του πράσινου κουμπιού** στην κορυφή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας με τον αντίχειρα, ώστε να αρχίσετε την ένεση (δείτε Σχήμα 5). Πιέζοντας το κέντρο του κουμπιού, θα ακούσετε έναν χαρακτηριστικό ήχο «κλικ». **Συνεχίστε να κρατάτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σταθερά πάνω στο δέρμα σας μέχρι να ακούσετε έναν δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ»** ή έως 10 δευτερόλεπτα μετά τον πρώτο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (οποιοδήποτε συμβεί πρώτα).

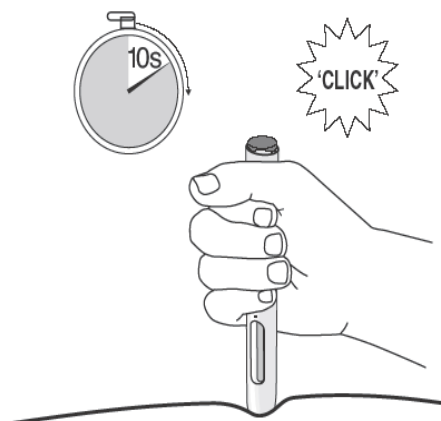
Σημείωση – Εάν δεν μπορείτε να ξεκινήσετε την ένεση όπως περιγράφεται, πιέστε τη συσκευή τύπου πέννας πιο σταθερά στο δέρμα σας και, στη συνέχεια, πατήστε ξανά το πράσινο κουμπί.

Σχήμα 5

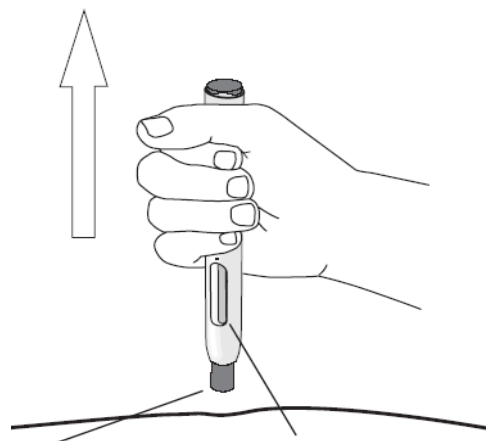


7. Όταν ακούσετε τον δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (ή, αν δεν ακούσετε τον δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ», αφού έχουν περάσει 10 δευτερόλεπτα), η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί (δείτε Σχήμα 6). Τώρα μπορείτε να απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα σας (δείτε Σχήμα 7). Καθώς απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας, το μωβ προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας επεκτείνεται αυτόματα ώστε να καλύψει τη βελόνα.

Σχήμα 6



Σχήμα 7

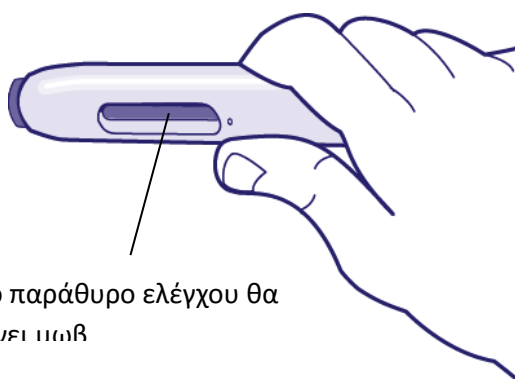


Το μωβ προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας θα επεκταθεί ώστε να σκεπάσει τη βελόνα

Το παράθυρο ελέγχου θα γίνει μωβ

8. Το παράθυρο ελέγχου της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας πρέπει τώρα να είναι τελείως μωβ, επιβεβαιώνοντας έτσι ότι η δόση έχει ενεθεί σωστά (δείτε Σχήμα 8). Αν το παράθυρο ελέγχου δε γίνει τελείως μωβ, επικοινωνήστε με τον νοσοκόμο σας ή τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια, επειδή η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μπορεί να μην έχει ενέσει το διάλυμα Enbrel τελείως. Μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας ξανά και μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε κάποια άλλη συσκευή τύπου πέννας χωρίς τη συμφωνία του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

Σχήμα 8



Το παράθυρο ελέγχου θα γίνει μωβ

9. Αν παρατηρήσετε μία κηλίδα αίματος στο σημείο της ένεσης, θα πρέπει να πιέσετε το κομμάτι βαμβακιού ή τη γάζα στο σημείο της ένεσης για 10 δευτερόλεπτα. Μην τρίβετε το σημείο της ένεσης.

Βήμα 4: Απόρριψη της χρησιμοποιημένης προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας MYCLIC

- Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά - δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιείται. Απορρίψτε τη χρησιμοποιημένη προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας. Μην επιχειρήσετε να επαναποθετήσετε το καπάκι στη συσκευή τύπου πέννας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με κάποιον γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό που να είναι εξοικειωμένος με το Enbrel.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Enbrel 10 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για παιδιατρική χρήση Ετανερσέπτη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο (και τις δύο πλευρές) το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μία Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς, που περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας που πρέπει να γνωρίζετε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Enbrel.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για το παιδί που φροντίζετε. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμη και αν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με εκείνα του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

Οι πληροφορίες σε αυτό το φύλλο οδηγιών είναι καταναμεμημένες στις ακόλουθες 7 παραγράφους:

1. Τι είναι το Enbrel και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel (βλέπε στην πίσω σελίδα)

1. Τι είναι το Enbrel και ποια είναι η χρήση του

Το Enbrel είναι ένα φάρμακο, το οποίο αποτελείται από δύο ανθρώπινες πρωτεΐνες. Αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας άλλης πρωτεΐνης του σώματος η οποία προκαλεί φλεγμονή. Το Enbrel δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που σχετίζεται με ορισμένες ασθένειες.

Το Enbrel συνταγογραφείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων σε παιδιά και εφήβους:

- Για τους ακόλουθους τύπους νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είχε ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλη για αυτούς:
 - Πολυαρθρίτιδα (ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός) και επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών
 - Ψωριασική αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών
- Για τη σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών, όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν είχαν ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλες για αυτούς
- Σοβαρή ψωρίαση σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών, που είχαν μη επαρκή ανταπόκριση σε (ή δεν μπορούσαν να πάρουν) φωτοθεραπείες ή άλλες συστηματικές θεραπείες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Μην χρησιμοποιήσετε το Enbrel

- εάν το παιδί που φροντίζετε είναι αλλεργικό στην ετανερσέπτη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Enbrel (παρατίθενται στην παράγραφο 6). Εάν το παιδί εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- εάν το παιδί που φροντίζετε έχει ή διατρέχει κίνδυνο να αναπτύξει μια σοβαρή λοίμωξη του αίματος, που ονομάζεται σηψαιμία. Εάν δεν είστε βέβαιος, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- εάν το παιδί έχει μια λοίμωξη οποιουδήποτε είδους. Εάν δεν είστε βέβαιος, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Enbrel.

- **Αλλεργικές αντιδράσεις:** Εάν το παιδί εμφανίσει αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Enbrel και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- **Λοιμώξεις/χειρουργική επέμβαση:** Εάν το παιδί αναπτύσσει μία νέα λοίμωξη ή πρόκειται να υποβληθεί σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ο γιατρός σας ίσως επιθυμεί να παρακολουθήσει τη θεραπεία του παιδιού με Enbrel.
- **Λοιμώξεις/διαβήτη:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί έχει ιστορικό επανεμφανιζόμενων λοιμώξεων ή υποφέρει από διαβήτη ή άλλες καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο της λοίμωξης.
- **Λοιμώξεις/παρακολούθηση:** Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόσφατο ταξίδι εκτός Ευρώπης. Εάν το παιδί εμφανίσει συμπτώματα μίας λοίμωξης όπως πυρετό, ρίγη ή βήχα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη συνέχιση της παρακολούθησης του παιδιού για την παρουσία λοιμώξεων αφού διακοπεί στο παιδί η χρήση του Enbrel.
- **Φυματίωση:** Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Enbrel, ο γιατρός σας θα εξετάσει για κλινικά σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Enbrel. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό, μια ακτινογραφία θώρακος και μια δερματική δοκιμασία φυματίνης. Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Προειδοποίησης Ασθενούς. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν το παιδί είχε ποτέ φυματίωση ή εάν έχει έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, πυρετός) ή άλλη λοίμωξη ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- **Ηπατίτιδα Β:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν το παιδί έχει ή είχε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει για την ύπαρξη λοίμωξης από ηπατίτιδα Β πριν το παιδί ξεκινήσει τη θεραπεία με Enbrel. Η θεραπεία με το Enbrel μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Αν αυτό συμβεί, θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Enbrel.
- **Ηπατίτιδα C:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν το παιδί έχει ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί την παρακολούθηση της θεραπείας με Enbrel σε περίπτωση που η λοίμωξη επιδεινώνεται.
- **Διαταραχές του αίματος:** Αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή εάν το παιδί έχει οποιαδήποτε κλινικά σημεία ή συμπτώματα όπως επίμονος πυρετός, πονόλαιμος, εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα. Τέτοια συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν την ύπαρξη δυνητικά απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του αίματος που μπορεί να απαιτούν διακοπή του Enbrel.
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος και των οφθαλμών:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν το παιδί πάσχει από σκλήρυνση κατά πλάκας, οπτική νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων των

οφθαλμών) ή εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή της σπονδυλικής στήλης). Ο γιατρός σας θα κρίνει εάν το Enbrel είναι η κατάλληλη θεραπεία.

- **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν το παιδί έχει ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, διότι το Enbrel πρέπει να χρησιμοποιηθεί με προσοχή υπό αυτές τις συνθήκες.
- **Καρκίνος:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν το παιδί είχε ποτέ λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος) ή οποιονδήποτε άλλο καρκίνο πριν του χορηγηθεί Enbrel. Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, που είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να βρίσκονται σε μεγαλύτερο κίνδυνο από το μέσο όρο για ανάπτυξη λεμφώματος. Παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Enbrel μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος ή άλλου καρκίνου. Μερικά παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει Enbrel ή άλλα φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως το Enbrel έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων μορφών, οι οποίοι μερικές φορές οδήγησαν σε θάνατο. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν Enbrel, ανέπτυξαν καρκίνο του δέρματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος ή αναπτύξετε οτιδήποτε στο δέρμα.
- **Ανεμευλογιά:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί έχει εκτεθεί σε ανεμευλογιά όταν λαμβάνει Enbrel. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται προληπτική θεραπεία για την ανεμευλογιά.
- **Κατάχρηση αλκοόλ:** Το Enbrel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας που σχετίζεται με την κατάχρηση αλκοόλ. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν το παιδί που φροντίζετε, έχει ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ.
- **Κοκκιωμάτωση Wegener:** Το Enbrel δεν συνιστάται για τη θεραπεία της κοκκιωμάτωσης Wegener, μια σπάνια φλεγμονώδης ασθένεια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν το παιδί που φροντίζετε πάσχει από κοκκιωμάτωση Wegener.
- **Αντιδιαβητικά φάρμακα:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί έχει διαβήτη ή εάν παίρνει φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν το παιδί χρειάζεται μείωση της αντιδιαβητικής αγωγής, ενώ παίρνει Enbrel.

Παιδιά και έφηβοι

- **Εμβολιασμοί:** Εάν είναι δυνατό, τα παιδιά θα πρέπει να έχουν λάβει όλα τα απαραίτητα εμβόλια πριν κάνουν χρήση του Enbrel. Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολυμυελίτιδας, δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Enbrel. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό του παιδιού πριν το παιδί λάβει κάποιο εμβόλιο.
- **Φλεγμονώδης νόσος του εντέρου:** Έχουν υπάρξει αναφορές φλεγμονώδους νόσου του εντέρου σε ασθενείς με νεανική ιδιοπαθή αρθρίτιδα που λάμβαναν Enbrel. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν το παιδί εμφανίσει οποιονδήποτε πόνο και κράμπα στην κοιλιακή χώρα, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα.

Το Enbrel δε θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών ή σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 12 ετών ή σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών.

Άλλα φάρμακα και Enbrel

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν το παιδί παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ανακίνα, αβατασέπτη ή σουλφασαζίνης), ακόμα και αυτά που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή από τον γιατρό του παιδιού. Το παιδί δεν πρέπει να χρησιμοποιεί το Enbrel με φάρμακα που περιέχουν την δραστική ουσία ανακίνα ή αβατασέπτη.

Κύηση και θηλασμός

Η χρήση του Enbrel κατά την εγκυμοσύνη δεν συνιστάται. Θα πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού σας εάν μείνετε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Εάν λάβατε Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το βρέφος σας ενδέχεται να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκαν περισσότερες γενετικές ανωμαλίες στις περιπτώσεις όπου η μητέρα είχε λάβει Enbrel κατά την κύηση, συγκριτικά με τις μητέρες που δεν είχαν λάβει Enbrel ή άλλα παρόμοια φάρμακα (TNF-ανταγωνιστές), ωστόσο, δεν αναφέρθηκε κάποιο συγκεκριμένο είδος γενετικής ανωμαλίας. Είναι σημαντικό να αναφέρετε στους γιατρούς του βρέφους και στους άλλους επαγγελματίες υγείας τη χρήση του Enbrel κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πριν το βρέφος λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε παράγραφο 2, «Εμβολιασμοί»).

Γυναίκες που λαμβάνουν Enbrel δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή το Enbrel περνά στο μητρικό γάλα.

Ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η χρήση του Enbrel δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Enbrel

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Enbrel είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η κατάλληλη δόση και η συχνότητα της δοσολογίας για το παιδί ή τον έφηβο θα εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τη νόσο. Ο γιατρός θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες για την προετοιμασία και τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης.

Το φιαλίδιο των 10 mg προορίζεται για παιδιατρικούς ασθενείς στους οποίους έχει συνταγογραφηθεί δόση ίση ή μικρότερη των 10 mg. Κάθε φιαλίδιο του Enbrel 10 mg θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία φορά στον κάθε ασθενή, ενώ το υπολειπόμενο διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ή σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα, η συνηθισμένη δόση είναι 0,4 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 25 mg), χορηγούμενα δύο φορές εβδομαδιαίως ή 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg ανά δόση), χορηγούμενα μία φορά εβδομαδιαίως.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών με ψωρίαση, η συνηθισμένη δόση είναι 0,8 mg Enbrel ανά kg βάρους σώματος (έως το μέγιστο των 50 mg) και πρέπει να χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Αν το Enbrel δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάσταση του παιδιού μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Τρόπος και οδός χορήγησης

Το Enbrel χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (με υποδόρια ένεση).

Το Enbrel μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή ή ποτό.

Η σκόνη πρέπει να διαλύεται πριν τη χρήση. **Λεπτομερείς οδηγίες πως να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Enbrel δίνονται στην παράγραφο 7, «Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel».** Μην αναμιγνύετε το διάλυμα του Enbrel με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Για να σας βοηθήσει να το θυμάστε, θα ήταν χρήσιμο να γράψετε σε ένα ημερολόγιο ποιές ημέρες της εβδομάδας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Enbrel.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Enbrel από την κανονική (είτε γιατί ενέσατε περισσότερο για μια μεμονωμένη περίπτωση, είτε γιατί το χρησιμοποιήσατε συχνότερα), θα πρέπει να επικοινωνήσετε με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό άμεσα. Πάντα να έχετε μαζί σας το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου, ακόμα κι αν αυτό είναι άδειο.

Εάν ξεχάσετε να ενέσετε το Enbrel

Εάν ξεχάσετε μία δόση, θα πρέπει να την ενέσετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν η επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι την επόμενη μέρα οπότε σε αυτήν την περίπτωση μπορείτε να παραλείψετε την χαμένη δόση. Μετά συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις του φαρμάκου τις προκαθορισμένες ημέρες. Αν δεν το θυμηθείτε μέχρι την ημέρα της επόμενης ένεσης, μην δώσετε στο παιδί διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Enbrel

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα, μην ενέσετε περαιτέρω το Enbrel. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

- Προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό, τα χέρια ή τα πόδια
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, αίσθημα παλμών, ξαφνική ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα ζέστης
- Σοβαρό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνησμό)

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Ωστόσο, οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύει μια αλλεργική αντίδραση στο Enbrel, τότε πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική περίθαλψη.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα, τότε το παιδί μπορεί να χρειάζεται επείγοντως ιατρική περίθαλψη.

- Συμπτώματα **σοβαρών λοιμώξεων** όπως υψηλό πυρετό που μπορεί να συνοδεύεται από βήχα, λαχάνιασμα, ρίγη, αδυναμία ή μια θερμή, κόκκινη, ευαίσθητη, επώδυνη περιοχή στο δέρμα ή τις αρθρώσεις
- Συμπτώματα **διαταραχών του αίματος** όπως εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα
- Συμπτώματα **νευρικών διαταραχών** όπως μούδιασμα ή μυρμηκίαση, αλλαγές στην όραση, πόνο στον οφθαλμό ή εμφάνιση αδυναμίας σε κάποιο χέρι ή πόδι
- Συμπτώματα **καρδιακής ανεπάρκειας ή επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας**, όπως κόπωση, λαχάνιασμα μετά από δραστηριότητα, οίδημα στους αστραγάλους, αίσθημα πληρότητας στο λαιμό ή την κοιλιά, λαχάνιασμα κατά τις νυχτερινές ώρες ή βήχα, κυανό χρώμα στα νύχια ή χείλη
- Συμπτώματα **καρκίνων**: Οι καρκίνοι μπορούν να προσβάλλουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένου του δέρματος και του αίματος και τα πιθανά συμπτώματα εξαρτώνται από το είδος και το σημείο εμφάνισης του καρκίνου. Αυτά τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια βάρους, πυρετό, πρήξιμο (με ή χωρίς πόνο), επίμονο βήχα, παρουσία εξογκωμάτων ή ανάπτυξη μορφωμάτων στο δέρμα
- Συμπτώματα **αυτοάνοσων αντιδράσεων** (όπου παράγονται αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους φυσιολογικούς ιστούς του σώματος), όπως πόνο, φαγούρα, αδυναμία και μη φυσιολογική αναπνοή, σκέψη, αίσθηση ή όραση
- Συμπτώματα λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντας με λύκο, όπως μεταβολές του βάρους, επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στους μύες ή τις αρθρώσεις ή κόπωση
- Συμπτώματα **φλεγμονής των αγγείων του αίματος**, όπως πόνο, πυρετό, ερυθρότητα ή θερμότητα του δέρματος ή φαγούρα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές αλλά είναι σοβαρές καταστάσεις (κάποιες από αυτές μπορούν σπανίως να είναι θανατηφόρες). Εάν παρατηρηθούν αυτά τα συμπτώματα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα ή πηγαίνετε το παιδί στο τμήμα επείγοντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Enbrel περιλαμβάνουν τις παρακάτω ομάδες με φθίνουσα συχνότητα:

- **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):
Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένου του κρυολογήματος, ιγμορίτιδας, βρογχίτιδας, λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος, λοιμώξεων του δέρματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων αιμορραγίας, εκχυμώσεων, ερυθρότητας, κνησμού, πόνου και οιδήματος). Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (αυτές δεν εμφανίζονται τόσο συχνά μετά τον πρώτο μήνα της θεραπείας). Ορισμένοι ασθενείς ανέπτυξαν μία αντίδραση σε ένα προγενέστερο σημείο της ένεσης.
- **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):
Αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός, εξάνθημα, κνησμός, αντισώματα που κατευθύνονται εναντίον φυσιολογικών ιστών (ανάπτυξη αυτοαντισωμάτων).
- **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):
Σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας, εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος, λοιμώξεων των αρθρώσεων, λοιμώξεων του αίματος και λοιμώξεων σε διάφορα σημεία), επιδείνωση της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (έναν τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, καρκίνος του δέρματος (εκτός από μελάνωμα), τοπικό οίδημα του δέρματος (αγγειοοίδημα), κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνίδωση), φλεγμονή του οφθαλμού, ψωρίαση (νέα ή επιδεινωθείσα), φλεγμονή των αγγείων που επηρεάζει πολλαπλά όργανα, αυξημένα ηπατικά

ένζυμα στις εξετάσεις αίματος (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος, χαρακτηρίζεται ως συχνή).

- **Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):
Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου έντονου τοπικού οιδήματος του δέρματος και συριγμού), λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος), λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και τον μυελό των οστών), μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), συνύπαρξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, διαταραχές του νευρικού συστήματος (με σοβαρή μυϊκή αδυναμία και σημεία και συμπτώματα παρόμοια με αυτά της σκλήρυνσης κατά πλάκας ή της φλεγμονής των οπτικών νεύρων ή του νωτιαίου μυελού), φυματίωση, πρωτοεμφανιζόμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σπασμοί, ερυθρηματώδης λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον του λύκου (τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κούραση), δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό σχηματισμό φλυκταινών και ξεφλούδισμα του δέρματος, φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού (αυτοάνοση ηπατίτιδα, σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (σαρκοειδίωση), φλεγμονή ή ουλώδης πνευμονικός ιστός (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα της φλεγμονής ή του ουλώδους πνευμονικού ιστού χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή).
- **Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): ανεπάρκεια του μυελού των οστών για παραγωγή απαραίτητων κυττάρων του αίματος.
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα): Καρκίνωμα από κύτταρα του Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), υπερβολική ενεργοποίηση των λευκοκυττάρων που σχετίζεται με φλεγμονή (σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων), υποτροπή της ηπατίτιδας Β (μία λοίμωξη του ήπατος), επιδείνωση μίας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (μυϊκή φλεγμονή και αδυναμία με συνοδό δερματικό εξάνθημα).

Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με όσες αναφέρονται παραπάνω.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Enbrel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Προτού παρασκευαστεί το διάλυμα Enbrel, το Enbrel μπορεί να φυλαχθεί εκτός ψυγείου σε μέγιστη θερμοκρασία 25°C για μία μονή περίοδο μέχρι και τεσσάρων εβδομάδων, μετά από την οποία, δε θα πρέπει να ψύχεται ξανά. Το Enbrel θα πρέπει να απορρίπτεται, αν δε χρησιμοποιηθεί εντός τεσσάρων εβδομάδων από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Συνιστάται να καταγράφετε την ημερομηνία που το Enbrel απομακρύνεται από το ψυγείο και την ημερομηνία που το Enbrel θα πρέπει να απορριφθεί (όχι περισσότερες από 4 εβδομάδες μετά την απομάκρυνσή του από το ψυγείο). Η νέα ημερομηνία λήξης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο εξωτερικό κουτί.

Αφού παρασκευαστεί το διάλυμα Enbrel, συνιστάται άμεση χρήση. Ωστόσο, το διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 6 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία έως 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα δεν είναι διαυγές ή εάν περιέχει σωματίδια. Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ, χωρίς σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Enbrel

Η δραστική ουσία του Enbrel είναι η ετανερσέπτη. Κάθε φιαλίδιο Enbrel 10 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για παιδιατρική χρήση περιέχει 10 mg ετανερσέπτης. Μετά την ανασύσταση, το διάλυμα περιέχει 10 mg/ml ετανερσέπτης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Σκόνη: Μαννιτόλη (E421), σακχαρόζη και τρομεταμόλη.

Διαλύτης: Ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Enbrel και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Enbrel 10 mg σκόνη και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα για παιδιατρική χρήση διατίθεται ως λευκή σκόνη με διαλύτη για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ενέσιμο). Κάθε κουτί περιέχει 4 φιαλίδια, 4 προγεμισμένες σύριγγες με ύδωρ για ενέσιμα, 4 βελόνες, 4 προσαρμογείς φιαλιδίων και 8 τολύπια με οινόπνευμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12,
2870 Puurs
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Κύπρος
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

България
Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda
Tel: (+351) 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica
za svetovanje s področja farmacevtske
dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)

Slovenská Republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

7. Οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση μιας ένεσης Enbrel

Το κεφάλαιο αυτό διαιρείται στα ακόλουθα υποκεφάλαια:

α. Εισαγωγή

β. Προετοιμάζοντας μια ένεση

γ. Προετοιμάζοντας τη δόση Enbrel για ένεση

δ. Προσθέτοντας τον διαλύτη

ε. Αφαίρεση του διαλύματος Enbrel από το φιαλίδιο

στ. Τοποθετώντας τη βελόνα στη σύριγγα

ζ. Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης

η. Προετοιμάζοντας το σημείο της ένεσης και ενίοντας το διάλυμα Enbrel

θ. Απόρριψη των υλικών

α. Εισαγωγή

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να προετοιμάσετε και να ενέσετε το Enbrel. Παρακαλείσθε να διαβάσετε τις οδηγίες προσεκτικά και να τις ακολουθήσετε βήμα προς βήμα. Ο παιδίατρός σας ή ο/η βοηθός του θα σας δείξουν τις τεχνικές για να κάνετε την ένεση και θα σας ενημερώσουν σχετικά με τη δόση που πρέπει να χορηγηθεί στο παιδί. Μην επιχειρήσετε να κάνετε μια ένεση εάν δεν είστε σίγουρος ότι καταλάβατε πώς να προετοιμάσετε και να κάνετε την ένεση.

Αυτή η ένεση δεν πρέπει να αναμιγνύεται στην ίδια σύριγγα ή φιαλίδιο με κάποιο άλλο φάρμακο. Για οδηγίες πώς να φυλάσσετε το Enbrel βλέπε παράγραφο 5.

β. Προετοιμάζοντας μια ένεση

- Πλύνετε καλά τα χέρια σας.
- Επιλέξτε μια καθαρή, φωτεινή, επίπεδη επιφάνεια όπου θα εργαστείτε.
- Ο δίσκος της δόσης πρέπει να περιέχει τα είδη που αναγράφονται παρακάτω. (Εάν όχι, μη χρησιμοποιείτε το δίσκο της δόσης και συμβουλευτείτε τον φαρμακοποιό σας). Χρησιμοποιήστε μόνο τα είδη που αναγράφονται. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε κάποια άλλη σύριγγα.

1 Φιαλίδιο Enbrel

1 Προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει διαυγές, άχρωμο διαλύτη (ύδωρ για ενέσιμα)

1 Βελόνα

1 Προσαρμογέα φιαλιδίου

2 Τολύπια με οινόπνευμα

- Ελέγξτε τις ημερομηνίες λήξης στις ετικέτες του φιαλιδίου και της σύριγγας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά τον αναγραφόμενο μήνα και έτος.

γ. Προετοιμάζοντας τη δόση Enbrel για ένεση

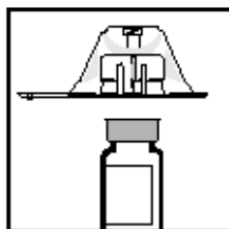
- Αφαιρέστε τα περιεχόμενα του δίσκου.
- Αφαιρέστε το πλαστικό καπάκι από το φιαλίδιο του Enbrel. **ΜΗΝ** αφαιρείτε το γκρίζο πώμα εισχώρησης ή το αλουμινένιο δαχτυλίδι γύρω από το πάνω μέρος του φιαλιδίου (βλέπε Σχήμα 1).

Σχήμα 1

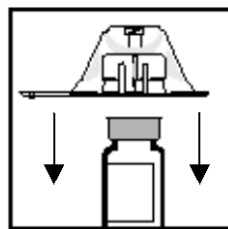


- Χρησιμοποιήστε ένα νέο τολύπιο με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το γκρίζο πώμα εισχώρησης στο φιαλίδιο του Enbrel. Αφού το καθαρίσετε, μην αγγίζετε το πώμα εισχώρησης με τα χέρια σας και μην αφήσετε να έρθει σε επαφή με κάποια επιφάνεια.
- Τοποθετήστε το φιαλίδιο όρθιο πάνω σε μια καθαρή, επίπεδη επιφάνεια.
- Αφαιρέστε το χάρτινο κάλυμμα από τη συσκευασία του προσαρμογέα του φιαλιδίου
- Ενώ είναι ακόμη στην πλαστική συσκευασία, τοποθετήστε τον προσαρμογέα του φιαλιδίου πάνω στο φιαλίδιο του Enbrel, ώστε η ακίδα του προσαρμογέα του φιαλιδίου να τρυπήσει το κέντρο του προεξέχοντος κύκλου που βρίσκεται στο πάνω μέρος του πώματος εισχώρησης του φιαλιδίου (βλέπε Σχήμα 2).
- Με το ένα χέρι κρατήστε το φιαλίδιο σταθερά πάνω στην επίπεδη επιφάνεια. Με το άλλο χέρι, πιέστε τον προσαρμογέα (χωρίς να τον αφαιρέσετε από την πλαστική συσκευασία του) **ΣΤΑΘΕΡΑ ΚΑΙ ΕΥΘΕΙΑ ΠΡΟΣ ΤΑ ΚΑΤΩ** έως ότου αισθανθείτε ότι η ακίδα διαπερνά το πώμα του φιαλιδίου και **ΑΙΣΘΑΝΘΕΙΤΕ ΚΑΙ ΑΚΟΥΣΕΤΕ ΝΑ ΑΣΦΑΛΙΖΕΙ Ο ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΠΛΗΡΩΣ** (βλέπε Σχήμα 3). **ΜΗΝ** πιέζετε τον προσαρμογέα προς τα κάτω υπό γωνία (βλέπε Σχήμα 4). Είναι σημαντικό η ακίδα του προσαρμογέα να διαπεράσει εντελώς το πώμα εισχώρησης του φιαλιδίου.

Σχήμα 2

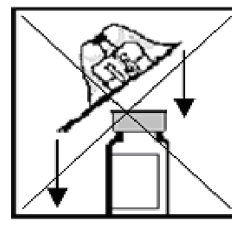


Σχήμα 3



ΣΩΣΤΟ

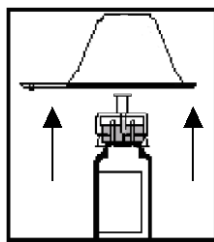
Σχήμα 4



ΛΑΘΟΣ

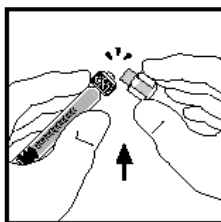
- Ενώ κρατάτε το φιαλίδιο στο ένα χέρι, αφαιρέστε την πλαστική συσκευασία από τον προσαρμογέα του φιαλιδίου (βλέπε Σχήμα 5).

Σχήμα 5



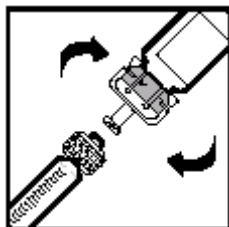
- Αφαιρέστε το προστατευτικό ελαστικό κάλυμμα από την άκρη της σύριγγας σπάζοντας το άσπρο κάλυμμα κατά μήκος της διάτρησης. Αυτό γίνεται κρατώντας το δακτύλιο του άσπρου καλύμματος ενώ πιάνετε το άκρο του άσπρου καλύμματος με το άλλο χέρι και λυγίζοντας το πάνω - κάτω έως ότου σπάσει (βλέπε Σχήμα 6). **ΜΗΝ μετακινείτε τον άσπρο δακτύλιο που παραμένει στη σύριγγα.**

Σχήμα 6



- Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα εάν η διάτρηση μεταξύ του άκρου της σύριγγας και του δακτυλίου είναι ήδη σπασμένη. Ξεκινήστε πάλι με άλλο δίσκο δοσολογίας.
- Κρατώντας το γυάλινο σώμα της σύριγγας (όχι τον άσπρο δακτύλιο) στο ένα χέρι και τον προσαρμογέα του φιαλιδίου (όχι το φιαλίδιο) στο άλλο, συνδέστε τη σύριγγα στον προσαρμογέα του φιαλιδίου εισάγοντας την άκρη της στο άνοιγμα και στρίψτε την δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει εντελώς (βλέπε Σχήμα 7).

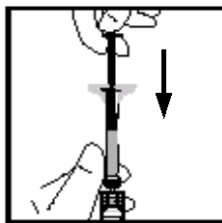
Σχήμα 7



δ. Προσθέτοντας τον διαλύτη

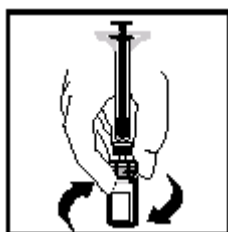
- Ενώ κρατάτε το φιαλίδιο όρθιο πάνω σε επίπεδη επιφάνεια, ωθήστε το έμβολο **ΠΟΛΥ ΑΡΓΑ** έως ότου πάει όλος ο διαλύτης στο φιαλίδιο (βλέπε Σχήμα 8). Αυτό θα βοηθήσει να μειωθεί ο αφρός (πολλές φυσαλίδες).
- Μόλις προστεθεί ο διαλύτης στο Enbrel, το έμβολο μπορεί να γυρίσει στην αρχική θέση μόνο του. Αυτό οφείλεται στην πίεση του αέρα και δεν πρέπει να σας ανησυχίσει.

Σχήμα 8



- Κρατώντας τη σύριγγα προσαρμοσμένη, κουνήστε απαλά μερικές φορές το φιαλίδιο σχηματίζοντας κύκλους, έτσι ώστε να διαλυθεί η σκόνη (βλέπε Σχήμα 9). **ΜΗΝ** κουνάτε έντονα το φιαλίδιο. Περιμένετε μέχρις ότου διαλυθεί όλη η σκόνη (συνήθως λιγότερο από 10 λεπτά). Το διάλυμα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο έως υποκίτρινο ή απαλό καφέ, χωρίς σβώλους, νιφάδες ή σωματίδια. Κάποια ποσότητα λευκού αφρού μπορεί να παραμείνει στο φιαλίδιο – αυτό είναι φυσιολογικό. **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε το Ehbrel εάν δεν διαλυθεί όλη η σκόνη στο φιαλίδιο μέσα σε 10 λεπτά. Δοκιμάστε ξανά με άλλο δίσκο δοσολογίας.

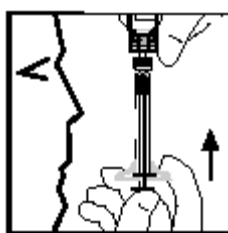
Σχήμα 9



ε. Αφαίρεση του διαλύματος Ehbrel από το φιαλίδιο

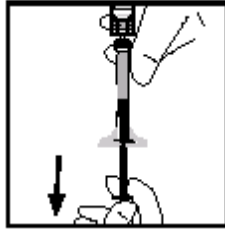
- Ο γιατρός ή ο/η βοηθός του θα πρέπει να σας έχουν δώσει οδηγίες για την κατάλληλη ποσότητα του διαλύματος που θα πρέπει να αφαιρέσετε από το φιαλίδιο. Σε περίπτωση που δεν έχετε λάβει τέτοιες οδηγίες από τον γιατρό, θα πρέπει να επικοινωνήσετε μαζί του.
- Με τη σύριγγα προσαρμοσμένη στον προσαρμογέα του φιαλιδίου, κρατήστε το φιαλίδιο ανάποδα στο ύψος των ματιών. Ωθήστε το έμβολο της σύριγγας μέχρι τέρμα, μέσα στη σύριγγα (βλέπε Σχήμα 10).

Σχήμα 10



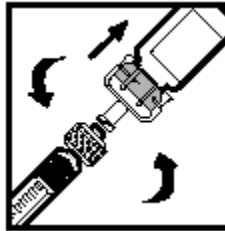
- Έπειτα τραβήξτε αργά το έμβολο προς τα πίσω ώστε να τραβηχτεί το υγρό μέσα στη σύριγγα (βλέπε Σχήμα 11). Τραβήξτε μόνο την ποσότητα υγρού που σας έχει καθορίσει ο παιδίατρος. Αφού τραβήξετε το Ehbrel από το φιαλίδιο μπορεί να υπάρξει αέρας στη σύριγγα. Μην ανησυχήσετε, γιατί θα αφαιρέσετε τον αέρα σε μετέπειτα στάδιο.

Σχήμα 11



- Κρατώντας το φιαλίδιο ανάποδα, ξεβιδώστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα του φιαλιδίου, στρέφοντας την αντίθετα από τη φορά των δεικτών του ρολογιού (βλέπε Σχήμα 12).

Σχήμα 12

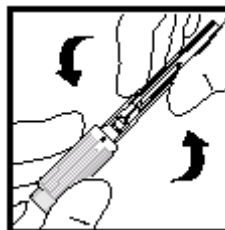


- Τοποθετήστε τη γεμισμένη σύριγγα πάνω στην καθαρή, επίπεδη επιφάνεια. Βεβαιωθείτε ότι η άκρη της σύριγγας δεν ακουμπά πουθενά. Προσέξτε να μην πιέσετε το έμβολο προς τα κάτω.

στ. Τοποθετώντας τη βελόνα στη σύριγγα

- Η βελόνα έχει τοποθετηθεί σε ένα πλαστικό κάλυμμα για να διατηρηθεί αποστειρωμένη.
- Για να ανοίξετε το πλαστικό κάλυμμα, κρατήστε την κοντή, φαρδιά άκρη στο ένα χέρι. Τοποθετήστε το άλλο σας χέρι στην λεπτή μακρύτερη άκρη του καλύμματος.
- Για να σπάσετε το σφραγισμένο σημείο, κάμψτε τη μεγαλύτερη άκρη προς τα κάτω και έπειτα προς τα επάνω έως ότου σπάσει (βλέπε Σχήμα 13).

Σχήμα 13



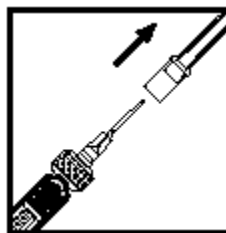
- Μόλις σπάσει η ένωση, αφαιρέστε την κοντή, φαρδιά άκρη του πλαστικού καλύμματος.
- Η βελόνα θα παραμείνει στο μακρύ μέρος της συσκευασίας.
- Ενώ κρατάτε το κάλυμμα με τη βελόνα στο ένα χέρι, πάρτε τη σύριγγα και τοποθετήστε την άκρη της σύριγγας στο άνοιγμα της βελόνας.
- Συνδέστε τη σύριγγα με τη βελόνα στρέφοντας την προς την φορά των δεικτών του ρολογιού έως ότου ασφαλίσει (βλέπε Σχήμα 14).

Σχήμα 14



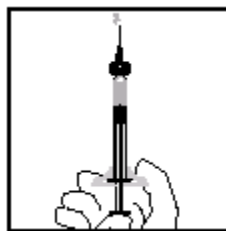
- Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας μονομιάς τραβώντας το σταθερά από τη σύριγγα προσέχοντας να μην αγγίξετε την βελόνα ή μην αφήσετε την βελόνα να έρθει σε επαφή με κάποια επιφάνεια (βλέπε Σχήμα 15). Προσέξτε να μη λυγίσετε ή στρέψετε το κάλυμμα κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης ώστε να αποφύγετε φθορά της βελόνας.

Σχήμα 15



- Καθώς κρατάτε τη σύριγγα με τη βελόνα προς τα πάνω, αφαιρέστε τυχόν φυσαλίδες αέρα, πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας προς τα πάνω μέχρι να βγει ο αέρας (βλέπε Σχήμα 16).

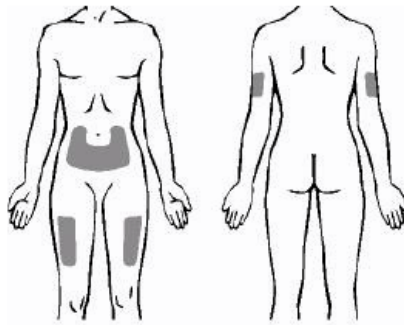
Σχήμα 16



ζ. Επιλέγοντας ένα σημείο ένεσης

- Τα τρία προτεινόμενα σημεία για την ένεση του Enbrel συμπεριλαμβάνουν: (1) το μπροστινό μέσο τμήμα των μηρών, (2) την κοιλιά εκτός από την περιοχή ακτίνας 5 cm γύρω από τον ομφαλό και (3) την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα (βλέπε Σχήμα 17). Εάν κάνετε μόνοι σας την ένεση, δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε την εξωτερική περιοχή του άνω βραχίονα.

Σχήμα 17

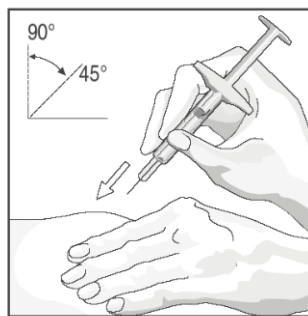


- Πρέπει να χρησιμοποιείται ένα διαφορετικό σημείο για κάθε νέα ένεση. Κάθε νέα ένεση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 3 cm μακριά από το σημείο της προηγούμενης. **ΜΗΝ** ενίετε σε περιοχές όπου το δέρμα είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο, κόκκινο ή σκληρό. Αποφύγετε περιοχές με ουλές ή ραβδώσεις (Ίσως είναι χρήσιμο να κρατάτε σημειώσεις για τις θέσεις των προηγούμενων ενέσεων).
- Εάν το παιδί έχει ψωρίαση, θα πρέπει να προσπαθήσετε να μην ενέσετε απ' ευθείας σε καμιά από τις υπερυψωμένες, παχιές, κόκκινες, φολιδωτές, δερματικές πλάκες («ψωριασικές δερματικές αλλοιώσεις»).

η. Προετοιμάζοντας το σημείο της ένεσης και ενίοντας το διάλυμα Enbrel

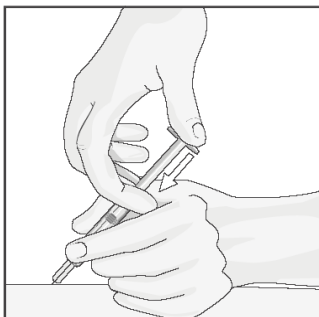
- Σκουπίστε με ένα νέο τολύπιο με οινόπνευμα το σημείο που θα γίνει η ένεση Enbrel, κάνοντας κυκλικές κινήσεις. **ΜΗΝ** αγγίζετε αυτή την περιοχή ξανά πριν κάνετε την ένεση.
- Όταν η καθαρισμένη περιοχή του δέρματος έχει στεγνώσει, τσιμπήστε και κρατήστε τη σταθερή με το ένα χέρι. Με το άλλο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα σαν ένα μολύβι (βλέπε Σχήμα 18).
- Με μια γρήγορη, μικρή κίνηση, σπρώξτε τη βελόνα μέχρι τέρμα μέσα στο δέρμα σε γωνία μεταξύ 45° και 90° μοιρών (βλέπε Σχήμα 18). Με την εμπειρία, θα βρείτε τη γωνία η οποία διευκολύνει περισσότερο το παιδί. Προσέξτε να μην πιέσετε τη βελόνα στο δέρμα πολύ αργά ή με μεγάλη δύναμη.

Σχήμα 18



- Όταν η βελόνα έχει εισαχθεί τελείως μέσα στο δέρμα, αφήστε ελεύθερο το δέρμα που κρατάτε. Με το ελεύθερο χέρι, κρατήστε τη σύριγγα κοντά στη βάση της για να τη σταθεροποιήσετε. Μετά πιέστε το έμβολο, ώστε να ενεθεί όλο το διάλυμα με έναν **αργό**, σταθερό ρυθμό (βλέπε Σχήμα 19).

Σχήμα 19



- Όταν η σύριγγα αδειάσει, βγάλτε τη βελόνα από το δέρμα προσέχοντας να την κρατάτε στη γωνία που είχε, όταν την είχατε εισάγει.
- Πιέστε ένα κομμάτι βαμβάκι πάνω στο σημείο της ένεσης για 10 δευτερόλεπτα. Ίσως εμφανιστεί λίγο αίμα. **ΜΗΝ** τρίβετε το σημείο της ένεσης. Ο επίδεσμος είναι προαιρετικός.

θ. Απόρριψη των υλικών

- Η σύριγγα και οι βελόνες δεν πρέπει **ΠΟΤΕ** να ξαναχρησιμοποιηθούν. Απορρίψτε τις βελόνες και τη σύριγγα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με κάποιον γιατρό, νοσοκόμο ή φαρμακοποιό που να είναι εξουκλειωμένος με το Enbrel.