

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 καταναμημένες 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 συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες.

Για ασθενείς με ψωριασική αρθρίτιδα με προσβολή πολλαπλών αρθρώσεων, το Enbrel μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά σας να κάνετε τις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες. Για τους ασθενείς με πολλαπλές, συμμετρικά επώδυνες ή οιδηματώδεις 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.

- **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 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 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 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.

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 πένας 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 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 Ehbrel 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, 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), 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), εξάνθημα, φλεγμονή ή ουλώδης πνευμονικός ιστός, φλεγμονή των αγγείων που επηρεάζει πολλαπλά όργανα.
- **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), 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, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σπασμοί, ερυθριματώδης λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον του λύκου (τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κούραση), χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), αυξημένα ηπατικά ένζυμα στις εξετάσεις αίματος, 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), διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (σαρκοειδωση).
- **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): λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και τον μυελό των οστών), καρκίνωμα από κύτταρα του Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), υπερβολική ενεργοποίηση των λευκοκυττάρων που σχετίζεται με φλεγμονή (σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων), υποτροπή της ηπατίτιδας B (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 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.

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 ή απαλό κίτρινο 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 πένας MYCLIC περιέχει 50 mg ετανερσέπτης.

Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, γλωριούχο νάτριο, L- αργινίνη υδρογλωρική, 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 πένας (MYCLIC) (ενέσιμο διάλυμα). Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας (MYCLIC) περιέχει ένα διαυγές άχρωμο ή υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα. Κάθε κουτί περιέχει 2, 4 ή 12 προγεμισμένες συσκευές τύπου πένας και 2, 4 ή 12 τολύπια με οινόπνευμα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός:

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

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

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer bv
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

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 04/2016

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 πέννας 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 πέννας MYCLIC

Εισαγωγή

Οι παρακάτω οδηγίες εξηγούν πώς να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας 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 πέννας MYCLIC. Εάν έχετε απορίες πώς να κάνετε την ένεση, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον νοσοκόμο σας.

Σχήμα 1

Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας MYCLIC



Βήμα 1: Προετοιμάζοντας μια ένεση Enbrel

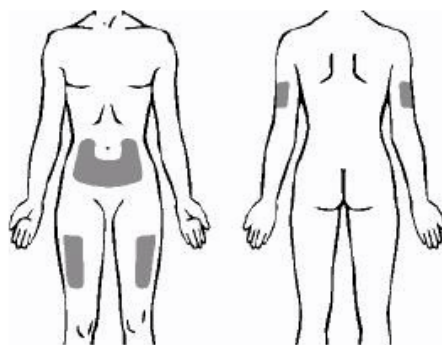
1. Επιλέξτε μία καθαρή, καλά φωτισμένη, επίπεδη επιφάνεια.
2. Συγκεντρώστε τα αντικείμενα που θα χρειαστείτε για την ένεσή σας και τοποθετήστε τα στην επιλεγμένη επιφάνεια:
 - α. Μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας MYCLIC και ένα τολύπιο με οινόπνευμα (πάρετε τα από το κουτί των συσκευών τύπου πέννας 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 ή απαλό κίτρινο 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



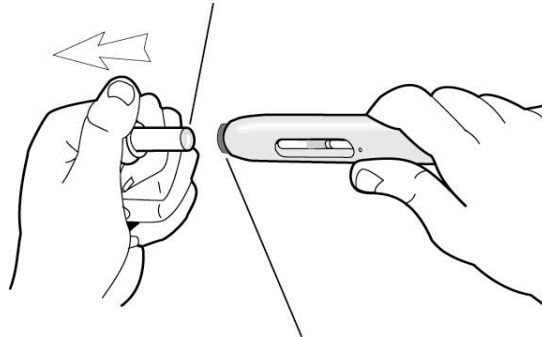
2. Κάθε ένεση πρέπει να γίνεται τουλάχιστον 3 cm μακριά από το σημείο της προηγούμενης ένεσης. Μην ενίετε σε δέρμα που είναι ευαίσθητο, μελανιασμένο ή σκληρό. Αποφύγετε ουλές και σημάδια τεντωμένου δέρματος (Ίσως είναι χρήσιμο να κρατάτε σημειώσεις για τις θέσεις των προηγούμενων ενέσεων).
3. Εάν έχετε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

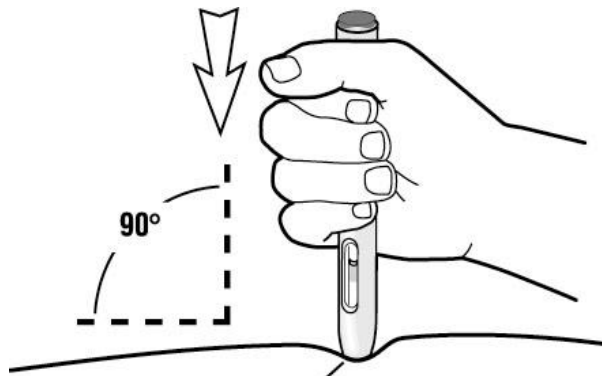
Λευκό καπάκι βελόνας



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 πένα σε ορθή γωνία (90°) σε σχέση με το σημείο της ένεσης. **Πιέστε το ανοικτό άκρο της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα στο δέρμα σταθερά προς τα κάτω**, ώστε το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας να εισέλθει εντελώς στο εσωτερικό της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα. Μια μικρή πίεση στο δέρμα θα φανεί (δείτε Σχήμα 4). Η συσκευή τύπου πένα μπορεί να ενεργοποιηθεί μόνο όταν το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας εισέλθει εντελώς στο εσωτερικό της συσκευής τύπου πένα.

Σχήμα 4



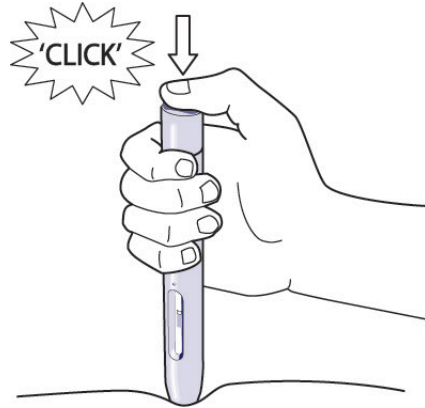
Το προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας εξαφανίζεται εντός της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα

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 πένα, **πιέστε το κέντρο του πράσινου κουμπιού** στην κορυφή της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένα 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 πένα 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).

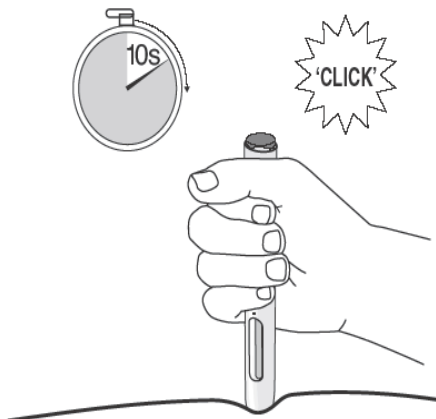
Σημείωση – Εάν δεν μπορείτε να ξεκινήσετε την ένεση όπως περιγράφεται, πιέστε τη συσκευή τύπου πένας πιο σταθερά στο δέρμα σας και, στη συνέχεια, πατήστε ξανά το πράσινο κουμπί.

Σχήμα 5

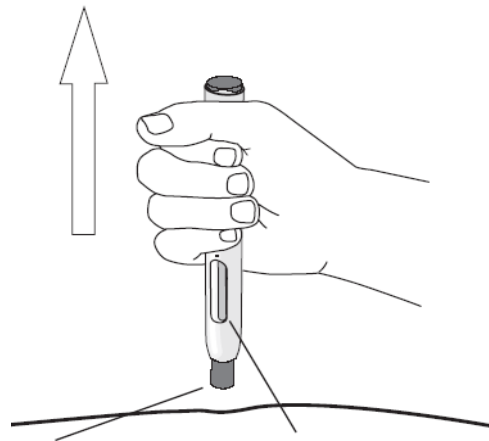


7. Όταν ακούσετε τον δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ» (ή, αν δεν ακούσετε τον δεύτερο χαρακτηριστικό ήχο «κλικ», αφού έχουν περάσει 10 δευτερόλεπτα), η ένεσή σας έχει ολοκληρωθεί (δείτε Σχήμα 6). Τώρα μπορείτε να απομακρύνετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας από το δέρμα σας (δείτε Σχήμα 7). Καθώς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

Σχήμα 6



Σχήμα 7



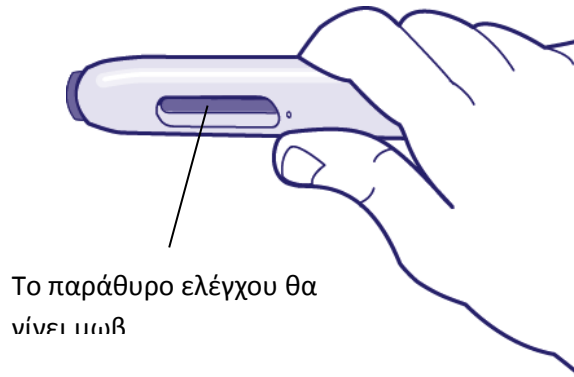
Το μωβ προστατευτικό κάλυμμα της βελόνας θα επεκταθεί ώστε να σκεπάσει τη βελόνα

Το παράθυρο ελέγχου θα γίνει μωβ

8. Το παράθυρο ελέγχου της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας 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 πένας μπορεί να μην έχει ενέσει το διάλυμα Enbrel τελείως. Μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ξανά και μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε κάποια άλλη συσκευή τύπου πένας χωρίς τη συμφωνία του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας.

Σχήμα 8



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 επανατοποθετήσετε 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.