

KULLANMA TALİMATI

ERELZİ® 50 mg/1 mL enjeksiyonluk çözelti içeren kullanıma hazır kalem

Deri altına uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Etanercept*50 mg.
* Etkin madde etanercept, Rekombinant DNA teknolojisi kullanılarak Çin Hamster Over (CHO) hücre dizisinde üretilmiş bir insan tümör nekroz faktör reseptör proteini olan bir biyobenzerdir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit susuz, sodyum sitrat dihidrat, sodyum klorür, sukroz, L-lisin HCl, sodyum hidroksit, hidroklorik asit ve enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***ERELZİ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ERELZİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ERELZİ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ERELZİ'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERELZİ nedir ve ne için kullanılır?

ERELZİ 1, 2 veya 4 kullanıma hazır kalem içeren ambalajlarda sunulur.

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

ERELZİ yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri), orta şiddette veya şiddetli eklem ağrıları ve şekil bozukluğunda (romatoid artrit), sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalıklarda (psöriatik artrit), bel eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalıkları (ankilozan spondilit) da içeren omurganın ciddi iltihabi hastalığı (aksiyel spondiloartrit) ve orta şiddette veya şiddetli sedef hastalığında kullanılabilir. Bu hastalıklarda kullanımı daha yaygın olan tedaviler sizin için uygun değilse veya bu tedavilere yeterli cevap alınamayan durumlarda kullanılabilir.

ERELZİ eklem ağrıları ve şekil bozukluğu (romatoid artrit) için genellikle metotreksat ile birlikte kullanılır. Metotreksat ile tedavi sizin için uygun değilse ERELZİ tek başına da kullanılabilir. Tek başına veya metotreksat ile birlikte kullanımda ERELZİ romatoid artrit kaynaklanan eklemlerinizdeki hasarı azaltabilir ve günlük aktiviteleri yapabilme kabiliyetinizi geliştirir.

Çoğul eklem tutulumlu sedef hastalarındaki eklemleri tutan romatizma (psöriatik artrit) hastalarında ERELZİ, günlük aktiviteleri yapabilme kabiliyetinizi geliştirebilir. Çoğul simetrik ağrılı ve şiş eklemleri olan hastalarda (ör. eller, bilekler ve ayaklar) ERELZİ hastalığın sebep olduğu bu eklemlerdeki yapısal hasarın ilerlemesini yavaşlatabilir.

ERELZİ ayrıca çocuk ve ergenlerde aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılmaktadır:

- Metotreksat ile tedavi yeterli olmadığında veya hastalar için uygun olmadığında sebebi bilinmeyen, eklemleri tutan romatizmal hastalığın (JIA) aşağıdaki tiplerinin tedavisinde:
 - 2 yaşından büyük hastalarda çoklu eklem iltihabı (poliartrit) (romatoid faktör pozitif veya negatif) veya tek eklemi tutan uzamış yaygın iltihabı (oligoartrit)
 - 12 yaşından büyük hastalarda sedef hastalığı ile birlikte görülen eklem iltihabı (psöriatik artrit)
- Yaygın kullanılan diğer tedavilerin yeterli olmadığı veya uygun olmadığı 12 yaşından büyük hastalarda kasın kemiğe bağlanma noktasında gelişen iltihabın (entezit ilişkili artrit) tedavisinde
- Işık tedavileri (fototerapi) veya diğer sistemik tedavilere (metotreksat, siklosporin) yanıt yetersiz olduğunda (veya bu tedaviler alınmadığında) 6 yaşından büyük hastalarda ciddi sedef hastalığının (psöriazis) tedavisinde

2. ERELZİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

TNF blokerlerinin kullanımına bağlı olarak lösemi-kan kanseri (akut miyeloid lösemi, kronik lenfositik lösemi ve kronik myeloid lösemi) geliştiği bildirilmiştir.

ERELZİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- **Alerji:** Eğer sizin veya çocuğunuzun etanercepte veya ERELZİ'nin içindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa. Sizde veya çocuğunuzda göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi alerjik durumlar gelişirse daha fazla ERELZİ enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza danışınız.
- **Kan dolaşımında ciddi enfeksiyon:** Eğer sizin veya çocuğunuzun sepsis (kan dolaşımında enfeksiyon) durumu ya da riski bulunuyor ise. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- **Enfeksiyon:** Eğer sizde veya çocuğunuzda herhangi bir enfeksiyon varsa ERELZİ kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.

ERELZİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ERELZİ kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

- **Alerjik durum:** Eğer sizde veya çocuğunuzda göğüste daralma hissi, hırıltılı nefes alma, baş dönmesi veya kaşıntı gibi alerjik durumlar gelişirse daha fazla ERELZİ enjekte etmeyiniz ve hemen doktorunuza haber veriniz.

- **Enfeksiyon/ cerrahi operasyon:** Eğer siz veya çocuğunuz önemli/büyük bir cerrahi operasyon geçirmek üzereyseniz veya yeni bir enfeksiyon başlangıcı varsa, doktorunuz tedavinizi takip etmek isteyebilir.
- **Enfeksiyon/diyabet:** Eğer sizin veya çocuğunuzun sık sık tekrarlayan enfeksiyonlarınız veya diyabetiniz varsa ya da enfeksiyon riskinizi arttıran başka diğer durumlar söz konusu ise doktorunuza belirtiniz.
- **Enfeksiyon/takip:** Yakın zamanda yurtdışına yapmış olduğunuz herhangi bir seyahat varsa, doktorunuza bilgi veriniz. Eğer siz veya çocuğunuzda ateş, titreme ya da öksürük gibi enfeksiyon belirtileri gelişirse derhal doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz sizi veya çocuğunuzunuzu ERELZİ kullanmayı bıraktıktan sonra enfeksiyonların varlığı bakımından takip altında tutmaya devam etmeye karar verebilir.
- **Tüberküloz:** ERELZİ ile tedavi gören hastalarda tüberküloz vakaları bildirildiği için, doktorunuz ERELZİ tedavisine başlamadan önce tüberküloz bulguları ve belirtilerini kontrol edecektir. Bu tıbbi geçmiş incelemesi, göğüs radyografisi ve bir tüberkülin testini kapsayabilir. Eğer siz veya çocuğunuz daha önce tüberküloz geçirdiyse veya tüberkülozu olan biri ile yakın temasa geçmiş iseniz bu durumu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Eğer tedavi süresince veya tedaviden sonra herhangi bir enfeksiyon veya tüberküloza ait belirtiler (inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik veya hafif ateş gibi) görürseniz, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.
- **Hepatit B:** Eğer sizde veya çocuğunuzda hepatit B varsa veya daha önceden olduysa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ERELZİ ile tedaviye başlamadan önce hepatit B enfeksiyonunun varlığı açısından test yapmalıdır. ERELZİ ile tedavi, önceden hepatit B virüsü ile enfekte olmuş hastalarda hepatit B'nin yeniden alevlenmesi ile sonuçlanabilir. Bu durum oluşursa, ERELZİ kullanmayı bırakmalısınız.
- **Hepatit C:** Eğer sizde veya çocuğunuzda hepatit C enfeksiyonunuz varsa bunu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz enfeksiyonun ağırlaşması durumunda ERELZİ ile tedaviyi takip etmek isteyebilir.
- **Kan hastalıkları:** Eğer sizde veya çocuğunuzda sürekli ateş, boğaz ağrısı, morarma, kanama veya solukluk gibi herhangi bir işaret veya belirti gözlenirse derhal tıbbi yardım alınız. Bu tip belirtiler hayatı tehdit edici kan hastalıklarının belirtisi olabilir ve bu nedenle ERELZİ kullanımının durdurulması gerekebilir.
- **Sinir sistemi ve göz hastalıkları:** Eğer sizde veya çocuğunuzda multipl skleroz veya optik nörit (gözlerdeki sinirlerde inflamasyon) veya transvers miyelit (omuriliğin iltihabı) rahatsızlıkları var ise, doktorunuza bunu bildiriniz. Doktorunuz ERELZİ'in uygun bir tedavi olup olmadığına karar verecektir.
- **Konjestif kalp yetmezliği:** Eğer sizde veya çocuğunuzda konjestif kalp yetmezliği öyküsü var ise, doktorunuza bunu bildiriniz, bu tip durumlarda ERELZİ dikkatli kullanılmalıdır.
- **Kanser:** ERELZİ kullanmaya başlamadan önce lenfoma (bir çeşit kan kanseri) veya başka bir kanser geçirdiyse veya halen geçirmekteyseniz doktorunuza bildiriniz. Uzun zamandır bu hastalığı olan şiddetli romatoid artrit hastalarında lenfoma oluşum riski normale göre daha yüksek olabilir. ERELZİ kullanan çocuk ve yetişkinler lenfoma veya başka kanser türlerinin gelişimi açısından artmış riske sahip olabilirler. ERELZİ veya aynı yolla etki gösteren diğer ilaçları kullanan bazı çocuk ve gençlerde bazıları ölümle sonuçlanan alışılmadık kanser tiplerinin de dahil olduğu kanser oluşumu görülmüştür. Bazı hastalarda deri kanseri gelişmiştir. Eğer sizin veya çocuğunuzun deri renginde herhangi bir değişiklik veya deri üzerinde herhangi bir büyüme meydana gelirse, bu durumu doktorunuza bildiriniz. ERELZİ kullanan 60 yaş üzerindeki hastalarda, periyodik rahim ağzı kanseri taramasına devam edilmelidir.
- **Aşılama:** Eğer mümkünse ERELZİ kullanmaya başlamadan önce çocukların tüm aşıları

tamamlanmalıdır. Bazı aşular, örneğin ağızdan uygulanan çocuk felci aşısı, ERELZİ kullanılırken verilmemelidir. Lütfen herhangi bir aşı uygulamasından önce doktorunuza danışınız.

- **Suçiçeği:** Eğer siz veya çocuğunuz ERELZİ kullanırken suçiçeğine maruz kaldıysanız doktorunuza bunu bildirin. Doktorunuz suçiçeği için koruyucu tedavinin uygun olup olmadığına karar verecektir.
- **Lateks:** Kalem kapağı lateks (kuru doğal lastik) içerir. Bilinen veya muhtemel lateks duyarlılığı (alerji) söz konusu olan hastalar veya iğne kılıfını ellemek durumunda olan hastaya bakan kişiler, ERELZİ kullanmadan önce doktorlarına danışmalıdır.
- **Alkole bağlı hepatit:** ERELZİ alkole bağlı hepatit tedavisinde kullanılmamalıdır. Eğer sizde veya çocuğunuzda alkolü kötüye kullanma alışkanlığı varsa bu durumu doktorunuza bildirin.
- **Wegener's granülomatoz:** ERELZİ ender görülen ve iltihapla birlikte seyreden kan damarları iltihabı (Wegener's granülomatoz) tedavisinde etkili değildir. Sizde veya bakmakla yükümlü olduğunuz çocuğunuzda kan damarları iltihabı hastalığı var ise doktorunuza danışınız.
- **Diyabet (şeker hastalığı) ilaçları:** Eğer sizde veya çocuğunuzda diyabet varsa veya diyabeti tedavi etmek için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildirin. Doktorunuz sizin veya çocuğunuzun, ERELZİ tedavisi sırasında daha az diyabet ilacına ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

ERELZİ 2 yaşın altında poliartrit (çoklu eklem iltihabı) veya yaygın oligoartrit (4 ya da daha az eklem iltihabı) hastalarında, 12 yaşın altındaki entezit ilişkili artrit (kasın kemiğe bağlanma noktasında gelişen iltihap), psöriatik artrit (sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalıklar) ve 6 yaşın altındaki sedef hastalarında kullanılmamalıdır.

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası hasta dosyanıza kaydedilecektir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

ERELZİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERELZİ yiyecek ve içecek ile birlikte veya tek başına kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda ERELZİ sadece açıkça ihtiyaç olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Hamile kalırsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Hamileliğiniz sırasında ERELZİ aldıysanız bebeğiniz enfeksiyon kapmak açısından daha fazla risk altında olabilir. İlave olarak, bir çalışmada hamilelik sırasında ERELZİ alan annelerin bebeklerinde; ERELZİ veya diğer benzer ilaçları (TNF antagonistleri) almayanlarla kıyaslandığında daha fazla doğum kusuru bulunmuştur ancak özel bir doğum kusuru tipi rapor edilmemiştir. Doktorunuz tedavinin size getireceği yararların bebeğinize oluşturabileceği potansiyel risklere üstün gelip gelmeyeceği konusunda size yol gösterecektir. Bebeğe herhangi bir aşı uygulanmadan önce; bebek doktoruna ve diğer sağlık çalışanlarına hamilelik sırasında ERELZİ kullandığınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ERELZİ anne sütüne geçmektedir. ERELZİ kullanırken emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

ERELZİ'nin araç ve makine kullanımı yetkinliği üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

ERELZİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Siz veya çocuğunuz doktor tarafından reçetelenmiş olsa da diğer ilaçları (anakinra, abatasept ve sülfasalazin dahil) yakın zamanda kullandıysanız veya kullanacaksanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Siz veya çocuğunuz ERELZİ'yi aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanmayınız.

- anakinra (eklem ağrıları ve şekil bozukluğu (romatoid artrit) tedavisinde kullanılır)
- abatasept (eklem ağrıları ve şekil bozukluğu (romatoid artrit) tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ERELZİ nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Yetişkinlerde kullanım (18 yaş ve üzeri):

Romatoid artrit (eklem ağrısı ve şekil bozukluğu), psöriatik artrit (sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalık) ve ankilozan spondiliti (bel eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalık) de içerecek şekilde aksiyel spondiloartrit (omurganın iltihabi bir hastalığı) için önerilen doz haftada iki defa 25 mg veya haftada bir defa 50 mg deri altı enjeksiyonudur. Ancak doktorunuz ERELZİ enjeksiyon sıklığını değiştirebilir.

Plak psöriazis (sedef hastalığı) tedavisinde önerilen doz haftada iki defa 25 mg veya haftada bir defa 50 mg'dır. Alternatif olarak 12 hafta süreyle haftada iki defa 50 mg uygulanabilir ve ardından haftada iki defa 25 mg veya haftada bir defa 50 mg ile devam edilir.

Doktorunuz ne kadar süre ERELZİ kullanmanız gerektiğine ve tedaviye verdiğiniz cevaba bakarak tekrar tedaviye gerek olup olmadığına karar verecektir. 12 haftanın sonunda tedaviye hiç yanıt alınamazsa doktorunuz bu ilacı kesmenizi söyleyebilir.

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

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

2 yaşından büyük poliartrit (çoklu eklem iltihabı) veya yaygın oligoartrit (4 ya da daha az eklem iltihabı) hastalarında, 12 yaşından büyük entezit ilişkili artrit (kasın kemiğe bağlanma noktasında gelişen iltihap) veya psöriatik artrit (sedef hastalarında eklemleri tutan romatizmal hastalıklar) hastalarında doz haftada iki kez uygulanan kg başına 0,4 mg (toplamda maksimum 25 mg'a kadar) ERELZİ veya haftada bir kez uygulanan kg başına 0,8 mg (toplamda maksimum 50 mg'a kadar) ERELZİ'dir.

6 yaşından büyük sedef hastaları için doz kg başına 0,8 mg ERELZİ'dir (maksimum 50 mg'a kadar) ve haftada bir kez uygulanmalıdır. 12 haftanın sonunda ERELZİ çocuğunuzun durumu üzerinde hiçbir etkiye sahip değilse, doktorunuz ilacın kullanımını sonlandırabilir.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**
ERELZİ deri altına enjekte edilir.

ERELZİ yiyecek veya içeceklerle birlikte veya ayrı olarak kullanılabilir.

Enjeksiyon uygulamasında yardımcı olacak detaylı bilgiler ERELZİ Kalem'in Hazırlanması ve Enjeksiyonu İçin Kullanım Kılavuzu bölümünde sunulmaktadır.

ERELZİ çözeltilisini diğer ilaçlarla karıştırmayınız.

Hatırlamanızda yardımcı olması için, ERELZİ'nin kullanılması gereken günleri ajandanıza kaydediniz.

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

- **Değişik yaş grupları:**

Yaşlılarda kullanım:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:
Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

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

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

ERELZİ'yi kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERELZİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ERELZİ tedavisini sonlandırdığınızda belirtileriniz geri dönebilir. Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ERELZİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Size sıkıntı veren bir yan etki gözlerseniz veya bu kullanma talimatında belirtilmemiş bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

Aşağıdakilerden biri olursa ERELZİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes almada veya yutmada zorluk,
- Yüzde, boğazda, ellerde veya ayaklarda şişlik,
- Sinirli veya endişeli hissetmek, çarpıntı, ani deri kızarıklığı ve/veya sıcaklık hissi,
- Ciddi kızarıklık, kaşıntı veya kurdeşen (kırmızı veya soluk renkte kabarık deri bölümleri genellikle kaşınır).

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- **Ciddi enfeksiyon** belirtileri, öksürük, nefes darlığı, üşüme/ürperme, halsizlik, veya deride veya eklemlerde sıcak, kırmızı, hassas, dokununca acıyan bölgeler ile birlikte görülen yüksek ateş gibi.
- **Kan hastalıkları** belirtileri, kanama, çürük veya solukluk gibi.
- **Sinir hastalıkları** belirtileri, hissizlik veya karıncalanma, görmede değişiklik, göz ağrısı veya kol veya bacakta zayıflık başlaması gibi.
- **Kalp yetmezliği veya kalp yetmezliğinin kötüleşme** belirtileri, aktivite ile nefes darlığı veya yorgunluk, ayak bileklerinde şişme, boyun veya karında doluluk hissi, geceleri nefes darlığı veya öksürük, tırnakların veya dudakların mavimsi renk alması gibi.
- **Kanser belirtileri:** Kanser vücudun deri, kan gibi herhangi bir bölümünü etkileyebilir ve olası belirtiler kanserin tipine ve vücudun hangi bölgesinde olduğuna bağlıdır. Bu

belirtiler, kilo kaybı, ateş, şişme (ağrılı veya ağrısız), inatçı öksürük, deride kitle veya tümörü içerir.

- **Otoimmün reaksiyon** belirtileri, ağrı, kaşınma, halsizlik, anormal nefes alma, düşünme, hissetme veya görme gibi duyuların olumsuz etkilenmesi (oluşturulan antikolar normal vücut dokularına zarar verebilir).
- **Lupus ya da lupus benzeri sendrom** belirtileri, kilo değişimleri, inatçı döküntü, ateş, eklem veya kas ağrısı veya yorgunluk gibi.
- **Kan damarlarında iltihaplanma** belirtileri, ağrı, ateş, ciltte kızarıklık veya sıcaklık veya kaşınma gibi.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enfeksiyonlar (soğuk algınlığı, sinüzit, bronşit, idrar yolu enfeksiyonları ve deri enfeksiyonları dahil)
- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (kanama, morarma, kızarıklık, kaşıntı, ağrı ve şişme dahil). Bu belirtiler tedavinin ilk ayından sonra sık görülmez. Bazı hastalarda daha önce enjeksiyon yapılmış bir bölgeye tekrar enjeksiyon yapıldığı zaman reaksiyon gelişmiştir.
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Alerjik reaksiyonlar
- Ateş
- Döküntü
- Kaşıntı
- Normal dokulara karşı antikör üretimi (otoantikör üretimi)

Yaygın olmayan:

- Ciddi enfeksiyonlar (pnömoni (zatürre), derin deri enfeksiyonları, eklem enfeksiyonları, kan dolaşımında enfeksiyon ve değişik bölgelerdeki enfeksiyonlar dahil)
- Konjestif kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
- Düşük kırmızı kan hücre sayısı, düşük beyaz kan hücre sayısı, düşük nötrofil (bir tür beyaz kan hücresi) sayısı
- Trombosit (kan pulcuğu) sayısında azalma
- Deri kanseri (melanom hariç)
- Anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, deride lokalize kabarmalar)
- Kurdeşen (kırmızı veya soluk renkte kabarık deri döküntüleri genellikle kaşınır)
- Göz iltihabı
- Sedef hastalığı (yeni veya alevlenme)

- Bir çok organı etkileyen kan damarlarının iltihabı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (metotreksat tedavisi de alan hastalarda karaciğer enzimlerinde yükselme yaygın görülmektedir)
- Karın krampları ve ağrıları, ishal, kilo kaybı veya dışkıda kan (bağırsak problemlerinin belirtileridir)

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (deride ciddi lokalize şişlikler ve hırıltılı nefes alma dahil)
- Lenfoma (bir tür kan kanseri)
- Lösemi (kan ve kemik iliğini etkileyen kanser)
- Melanom (bir tür cilt kanseri)
- Kırmızı, beyaz ve trombosit kan hücrelerinin sayılarında kombine azalma
- Sinir sistemi bozuklukları (multipl skleroz, göz sinirleri veya omurilikte iltihaplanma belirti ve bulgularına benzer sinir sistemi hastalıkları)
- Tüberküloz (verem)
- Yeni başlayan konjestif kalp yetmezliği
- Nöbetler
- Lupus veya lupus benzeri sendrom (belirtiler; inatçı kızarıklık, ateş, eklem ağrısı ve yorgunluk içerebilir)
- Deride şiddetli pullanma ve kabarcıklara neden olan deri döküntüsü
- Likenoid reaksiyonlar (kaşıntı, kırmızimsı, morumsu deri döküntüsü ve/veya mukoz tabakasında beyaz-gri renkte ipliksi çizgiler)
- Vücudun kendi bağışıklık sisteminin sebep olduğu karaciğerde iltihaplanma (otoimmün hepatit; metotreksat tedavisi de gören hastalarda yaygın olmayan sıklıktadır)
- Akciğerleri, deriyi ve lenf düğümlerini etkileyebilen bağışıklık sistemi bozukluğu (sarkoidoz)
- Akciğerlerin iltihaplanması veya hasarlanması (metotreksat tedavisi de alan hastalarda, akciğerlerin iltihaplanması veya hasarlanması yaygın olmayan sıklıktadır).

Çok seyrek:

- Kemik iliğinin hayati önem taşıyan kan hücreleri üretiminde yetersizlik

Bilinmiyor:

- Merkel hücreli karsinom (bir çeşit cilt kanseri)
- Kaposi sarkomu (insan herpes virüsü 8 enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi Sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir)
- Beyaz kan hücrelerinde iltihabın eşlik ettiği aşırı faaliyet (makrofaj aktivasyon sendromu),
- Hepatit B virüsünün aktive olması (bir karaciğer enfeksiyonu)
- Dermatomiyozit olarak adlandırılan durumun (deri döküntüsü ile seyreden kas iltihabı ve zayıflığı) kötüleşmesi

Çocuklarda ve ergenlerde görülen yan etkiler ve sıklıkları yetişkinlerde görülenlere benzerdir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ERELZİ’nin saklanması

ERELZİ’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

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

Kalemleri ışıktan korumak için orijinal kutusunda saklayınız.

Kalemi buzdolabından aldıktan sonra ERELZİ kalemin oda sıcaklığına ulaşması için (yaklaşık 15-30 dakika) beklenir. Başka hiçbir şekilde ısıtmayınız. Bu sırada iğne kapağı çıkarılmamalıdır. Sonra hemen kullanım önerilir.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

ERELZİ’yi kutu üzerinde yazan son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz GmbH, Kundl /Avusturya adına
Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi Rüzgarlıbahçe Mah.
Şehit Sinan Eroğlu Cad.
No:6 34805
Kavacık/Beykoz/İstanbul

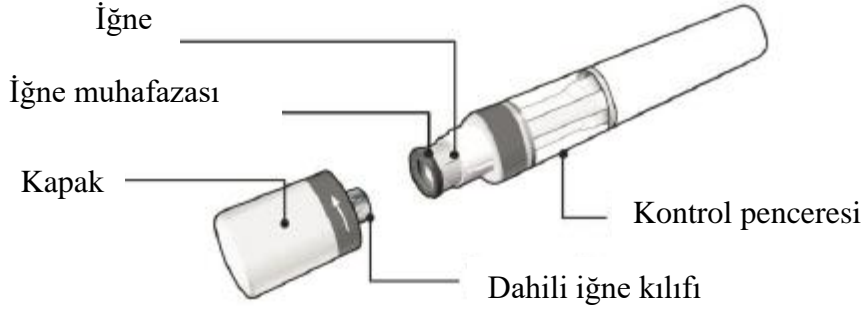
Üretim Yeri:

Novartis Pharma Stein AG
Stein/İsviçre

Bu kullanma talimatı 05/11/2021 tarihinde onaylanmıştır.

ERELZİ SensoReady KALEMİN HAZIRLANMASI VE ENJEKSİYONU İÇİN KULLANIM KILAVUZU

Bu talimatlar ERELZİ SensoReady Kalemı doğru bir şekilde enjekte etmenize yardımcı olacaktır. Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız tarafından enjeksiyonun nasıl yapılacağını öğrenmeden kendi kendinize enjeksiyon yapmaya çalışmayınız.



ERELZİ SensoReady kalem kapağı açık olarak gösterilmiştir. Enjeksiyona hazır olmadan önce kapağı çıkartmayınız.

Kutunun içerisinde yer alan kalemı 2°C - 8°C arasında çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği buzdolabında saklayınız.

- Kalemı **dondurmayınız**.
- Kalemı **sallamayınız**.
- Kapağı açık biçimde düşen kalemleri **kullanmayınız**.

Daha rahat bir enjeksiyon için enjeksiyondan 15 ila 30 dakika önce buzdolabından çıkartın ve oda sıcaklığına gelmesi için bekleyin.

Enjeksiyon için ayrıca ihtiyacınız olanlar:

Kutuda yer alan: Yeni ve kullanılmamış ERELZİ SensoReady kalem



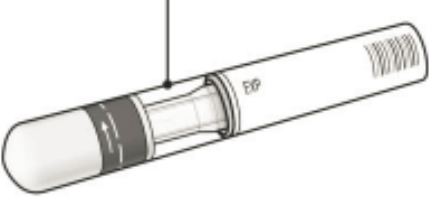
Kutuda yer almayan:

- Alkollü mendil
- Pamuk veya gazlı bez
- Kesici-delici alet tıbbi atık kutusu



Enjeksiyondan önce:

Kontrol penceresi



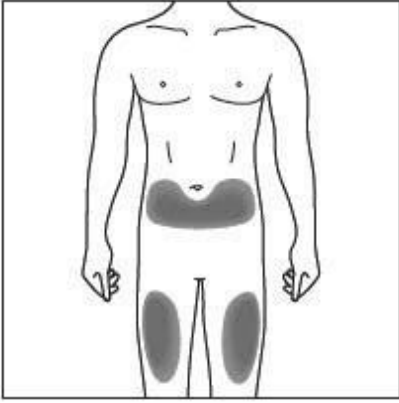
1. Enjeksiyon öncesi önemli güvenlik kontrolleri:

Kalemin içindeki çözelti berrak veya hafif opalesan, renksiz veya soluk sarı renkte olmalıdır ve küçük beyaz veya şeffafa yakın protein partikülleri içerebilir. Bu görünüm ERELZİ için normaldir. Çözelti renksizse, bulanıksa, topaklı, büyük tanecikler veya renkli partiküller içeriyorsa kalemi **kullanmayınız**.

Son kullanma tarihi geçmiş kalemleri **kullanmayınız**.

Güvenlik mührü kırılan kalemleri **kullanmayınız**.

Yukarıda belirtilen kontrollerin herhangi birinde başarılı bir sonuç elde edilmediğinde eczacınıza başvurun.

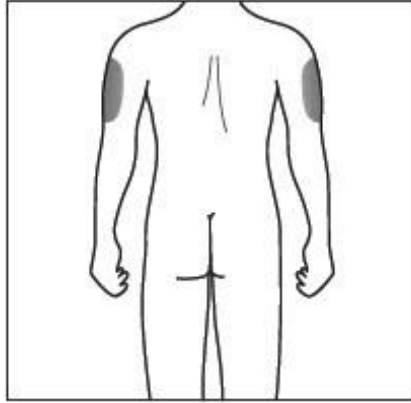


2a: Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi:

Önerilen yer, uyluk bölgenizin ön kısmıdır. Karnın alt kısmını da kullanabilirsiniz, ancak göbek deliğinin 5 cm çevresindeki alanı **kullanmayın**.

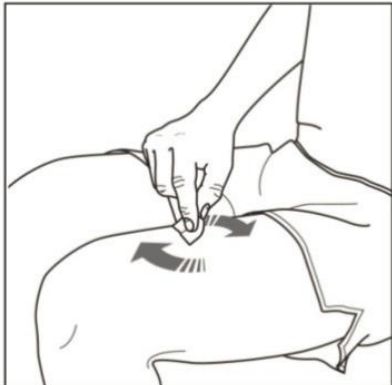
Kendinize yapacağınız her enjeksiyondan önce farklı bir bölge seçin.

Cildin hassas, morarmış, kızarmış, pullanmış veya sertleşmiş olduğu yerlere enjeksiyon yapmayınız. Çatlak veya yara izi olan alanlardan kaçınınız. Sedef hastalığınız varsa, herhangi bir kabarıklık, kalın, kızarmış veya pullanmış deri alanlarına veya lezyonlara ("sedef hastalığında cilt lezyonları") doğrudan enjeksiyon **YAPMAYINIZ**.



2b. Sadece bakıcılar veya sağlık çalışanları için:

Eğer enjeksiyonu size bir bakıcı veya sağlık çalışanı yapıyorsa, kollarınızın üst dış kısmı da kullanılabilir.

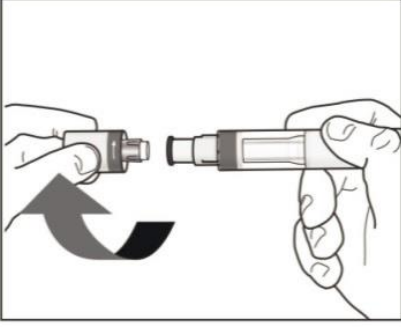


3. Enjeksiyon bölgesinin temizlenmesi

Ellerinizi sabun ve suyla iyice yıkayın.

Enjeksiyon yerini bir alkollü mendil ile temizleyin.

Enjeksiyon öncesinde tekrar bu bölgeye dokunmayın.



4. Kapağın çıkartılması

Kapağı sadece kalemi kullanacağınız zaman çıkartın.

Kapağı ok yönünde çevirerek açın.

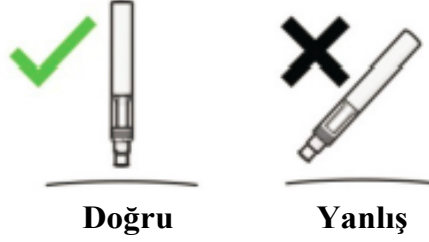
İğne kapağı çıkartıldıktan sonra kapağı atın. **Kapağı yeniden yerine takmayın.**

Kalemi kapak çıkartıldıktan sonra 5 dakika içerisinde kullanın.



5.Kalemin Tutulması

Kalemi temiz enjeksiyon bölgesinde 90° açı ile tutun.



6. Enjeksiyona başlarken:

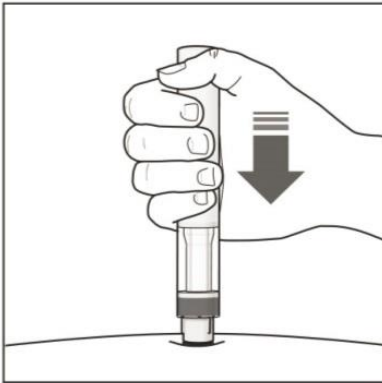
ENJEKSİYONDAN ÖNCE MUTLAKA OKUYUN



Enjeksiyon süresince yüksek seste 2 “klik” sesi duyacaksınız.

Birinci “klik” sesi enjeksiyonunun başladığını belirtir. Birkaç saniye sonra duyacağınız **ikinci** “klik” sesi enjeksiyonun **hemen hemen** bittiğini gösterir.

Kontrol penceresi yeşil bir gösterge ile dolana kadar ve daha fazla hareket etmeye kadar kalemi derinize sıkıca bastırın

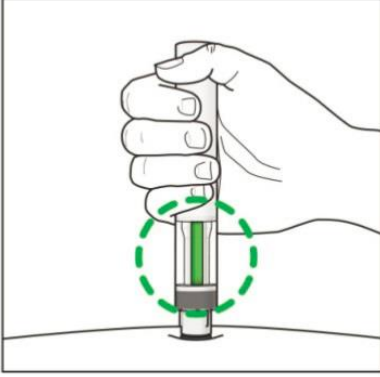


Enjeksiyona başlamak için kalemi sıkıca derinize bastırın.

Birinci “klik” sesi enjeksiyonun başladığını gösterir.

Kalemi derinizde **sıkıca tutmaya** devam edin.

Yeşil gösterge enjeksiyonun devam ettiğini gösterir.



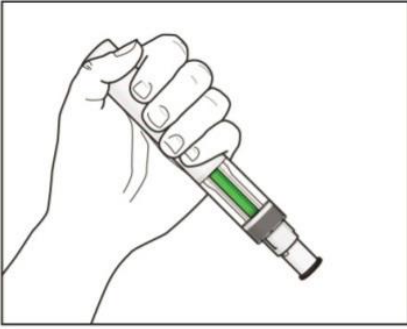
7.Enjeksiyonun tamamlanması:

İkinci “klik” sesini bekleyin. Bu enjeksiyonun hemen hemen bittiğini gösterir.

Yeşil göstergenin kontrol penceresini doldurduğunu ve hareket etmediğini kontrol edin.

Artık kalemi derinizden kaldırabilirsiniz.

Enjeksiyondan sonra



8.Kontrol penceresindeki yeşil göstergiyi kontrol edin:

Bu ilacın enjekte edildiği anlamına gelir. Eğer yeşil gösterge görünmüyor ise doktorunuza başvurun.

Enjeksiyon bölgesinde küçük bir miktar kan görebilirsiniz. Böyle bir durumda pamuğu veya gazlı bezi enjeksiyon bölgesinin üstüne 10 saniye bastırın. Enjeksiyon bölgesini ovmayın. Gerekliğinde enjeksiyon bölgesini küçük yapışkanlı bir bandajla kapatabilirsiniz.



9. Kullanılan Kalemin atılması:

Kullanılmış kalemi bir kesici-delici alet atık kabına (kapatılabilir, delinmeye dirençli bir kap) atınız.

Kaleminizi **kesinlikle yeniden kullanılmayın.**

Herhangi bir sorunuz olursa, lütfen ERELZİ hakkında bilgisi olan bir doktorla, hemşireyle veya eczacıyla görüşünüz.