

UPUTSTVO ZA LEK

Erelzi® 50 mg/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom penu etanercept

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Vaš lekar će Vam dati Karticu za pacijenta koja sadrži bitne bezbedonosne informacije sa kojima morate da budete upoznati pre i tokom lečenja lekom Erelzi.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama ili detetu o kojem se starate i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Erelzi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Erelzi
3. Kako se primenjuje lek Erelzi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Erelzi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije
7. Uputstvo za upotrebu pena SensoReady sa lekom Erelzi

1. Šta je lek Erelzi i čemu je namenjen

Lek Erelzi je lek napravljen od dva humana proteina. Deluje tako što blokira aktivnost jednog proteina koji u organizmu uzrokuje zapaljenski proces. Lek Erelzi deluje tako što smanjuje zapaljenski proces koja prati određena oboljenja.

Kod odraslih (uzrasta 18 godina i starijih) lek Erelzi se može primeniti za terapiju umerenog ili teškog **reumatoidnog artritisa**, **psorijaznog artritisa**, teškog **aksijalnog spondiloartritisa** uključujući **ankilozirajući spondilitis** i umerene ili teške **psorijaze** – u svakom od tih slučajeva, obično kada ostali široko primenjivani načini lečenja nisu delovali dovoljno dobro ili su za Vas neprikladni.

Pri lečenju **reumatoidnog artritisa** lek Erelzi se obično primenjuje u kombinaciji sa metotreksatom, ali može se primenjivati i kao jedini lek, ako lečenje metotreksatom za Vas nije prikladno. Bilo da se lek Erelzi primenjuje sam ili u kombinaciji sa metotreksatom, lek Erelzi može da uspori razvoj oštećenja na Vašim zglobovima uzrokovanih reumatoidnim artritismom i da poboljša Vašu sposobnost obavljanja uobičajenih dnevnih aktivnosti.

Kod pacijenata sa **psorijaznim artritismom** koji zahvata više zglobova lek Erelzi može da poboljša Vašu sposobnost obavljanja uobičajenih dnevnih aktivnosti.

Lek Erelzi može da uspori napredovanje strukturnog oštećenja zglobova koje uzrokuje bolest kod pacijenata sa **više simetrično bolnih ili otečenih zglobova** (npr. šake, ručnog zgloba i stopala).

Lek Erelzi se propisuje i za terapiju sledećih bolesti kod dece i adolescenata:

- Kod sledećih oblika juvenilnog idiopatskog artritisa kada terapija metotreksatom nije dovoljno dobro delovala ili nije bila odgovarajuća:
 - Poliartritis (sa pozitivnim ili negativnim reumatoidnim faktorom) i produženi oligoartritis kod pacijenata starijih od 2 godine i telesne mase 62,5 kg ili više.
 - Psorijazni artritis kod pacijenata starijih od 12 godina i telesne mase 62,5 kg ili više.
- Za artritis povezan sa entezitisom kod pacijenata starijih od 12 godina i telesne mase 62,5 kg ili više, kada drugi široko primenjivani načini lečenja nisu delovali dovoljno dobro ili za njih nisu bili prikladni.
- Teška psorijaza kod pacijenata starijih od 6 godina i telesne mase 62,5 kg ili više, koji nisu prikladno odgovorili na (ili ne podnose) fototerapiju ili druge sistemske terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Erelzi

Lek Erelzi ne smete primenjivati:

- ukoliko ste Vi ili dete o kome se starate **alergični (preosetljivi) na etanercept** ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6). Ako Vi ili dete osetite simptome alergijske reakcije kao što su stezanje u grudima, zviždanje pri disanju, vrtoglavica ili osip, nemojte više primenjivati lek Erelzi i odmah se obratite lekaru.
- ukoliko Vi ili dete imate ili postoji opasnost od razvoja **ozbiljne infekcije krvi** zvane sepsa. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru.
- ukoliko Vi ili dete imate **bilo kakvu infekciju**. Ako niste sigurni, obratite se svom lekaru.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Erelzi.

- **Alergijske reakcije:** ako Vi ili dete osetite simptome alergijskih reakcija kao što su stezanje u grudima, zviždanje pri disanju, vrtoglavica ili osip, prestanite sa primenom leka Erelzi i odmah se obratite lekaru.
- **Infekcije/operacija:** ako Vi ili dete razvijete novu infekciju ili postoji potreba za većim hirurškim zahvatom, Vaš lekar će možda hteti da nadgleda terapiju lekom Erelzi.

- **Infekcije/dijabetes:** obavestite svog lekara ako ste Vi ili dete nedavno imali infekciju koja se ponavljala ili bolujete od dijabetesa ili drugih poremećaja koji povećavaju sklonost prema infekcijama.
- **Infekcije/nadgledanje:** obavestite svog lekara o svim nedavnim putovanjima van Evrope. Ako Vi ili dete dobijete simptome infekcije poput povišene telesne temperature, jeze ili kašlja, odmah o tome obavestite svog lekara. Vaš lekar može da odluči da nastavi da prati Vas ili dete s obzirom na prisustvo infekcije nakon što ste Vi ili dete prestali da uzimate lek Erelzi.
- **Tuberkuloza:** s obzirom na to da su kod pacijenata koji su lečeni lekom Erelzi opisani slučajevi tuberkuloze, lekar će proveriti postoje li znakovi ili simptomi tuberkuloze pre nego što počnete terapiju lekom Erelzi. To može uključivati uzimanje detaljne anamneze, rendgensko snimanje grudnog koša i tuberkulinski test. Sprovođenje ovih pregleda treba da se zabeleži na Kartici za pacijenta. Veoma je važno da napomenete lekaru ako ste Vi ili dete nekada imali tuberkulozu ili ste bili u bliskom dodiru sa osobom koja je imala tuberkulozu. Ako se za vreme ili nakon terapije pojave simptomi tuberkuloze (poput stalnog kašlja, gubitka telesne mase, malaksalosti, blago povišene telesne temperature) ili bilo koje druge infekcije, odmah obavestite lekara.
- **Hepatitis B:** obavestite svog lekara ako Vi ili dete imate ili ste nekada imali hepatitis B. Vaš lekar treba da sprovede testiranje na prisustvo infekcije hepatitisom B pre nego što Vi ili dete započnete terapiju lekom Erelzi. Terapija lekom Erelzi može da reaktivira hepatitis B kod pacijenata koji su prethodno bili inficirani virusom hepatitisa B. Ako se to dogodi, morate da prestanete sa primenom leka Erelzi.
- **Hepatitis C:** obavestite lekara ako Vi ili dete imate hepatitis C. Vaš lekar će možda hteti da prati terapiju lekom Erelzi u slučaju mogućeg pogoršanja infekcije.
- **Poremećaji krvne slike:** odmah potražite savet lekara ako Vi ili dete imate bilo koji od sledećih znakova ili simptoma: stalno povišenu telesnu temperaturu, bol u grlu, modrice, krvarenje ili bledilo. Ovi simptomi mogu upućivati na poremećaje krvi koji mogu biti opasni po život, a koji zahtevaju prekid terapije lekom Erelzi.
- **Poremećaji nervnog sistema i oka:** obavestite svog lekara ako Vi ili dete bolujete od multiple skleroze, zapaljenja očnog živca (optičkog neuritisa) ili zapaljenja kičmene moždine (transverzni mijelitis). Vaš lekar će odrediti da li je terapija lekom Erelzi primerena za Vas.
- **Kongestivna srčana insuficijencija:** obavestite svog lekara ako ste Vi ili dete imali kongestivnu srčanu insuficijenciju, jer je u tom slučaju potreban oprez prilikom primene leka Erelzi.
- **Rak:** pre nego što započnete terapiju lekom Erelzi obavestite svog lekara ako imate ili ste nekada imali limfom (vrsta raka krvi) ili bilo koji drugi rak. Pacijenti sa teškim reumatoidnim artritismom, koji boluju duže vreme, mogu da imaju veći rizik razvoja limfoma od proseka. Deca i odrasli lečeni lekom Erelzi mogu da imaju povećan rizik razvoja limfoma ili nekog drugog raka. Kod neke dece i adolescenata koji su lečeni lekom Erelzi ili nekim drugim lekom sa istim mehanizmom dejstva zabeleženi su slučajevi raka, uključujući neuobičajene vrste, od kojih su neki imali smrtni ishod. Neki od pacijenata koji su primali lek Erelzi razvili su rak kože. Obavestite svog lekara ako Vi ili dete primetite bilo kakve promene u izgledu kože ili izrasline na koži.
- **Ovčije boginje:** obavestite svog lekara ako ste Vi ili dete bili izloženi ovčijim boginjama za vreme primene leka Erelzi. Vaš lekar će odlučiti da li treba preduzeti preventivno lečenje ovčijih boginja.
- **Zloupotreba alkohola:** Lek Erelzi ne sme da se primenjuje za lečenje hepatitisa povezanog sa zloupotrebom alkohola. Obavestite svog lekara ako ste Vi ili dete o kojem se starate bili zavisni od alkohola.
- **Wegener-ova granulomatoza:** Lek Erelzi se ne preporučuje za lečenje *Wegener*-ove granulomatoze, retke zapaljenjske bolesti. Ako Vi ili dete o kojem se starate ima *Wegener*-ovu granulomatozu, razgovarajte sa svojim lekarom.
- **Antidijabetici:** obavestite lekara ako Vi ili dete bolujete od dijabetesa ili uzimate lekove za lečenje dijabetesa. Vaš lekar može da odluči da li je potrebno da Vi ili dete za vreme terapije lekom Erelzi uzimate manju količinu antidijabetičkog leka.

Deca i adolescent

Lek Erelzi nije indikovano za primenu kod dece i adolescenata telesne mase manje od 62,5 kg.

- **Vakcinacija:** ako je moguće, kod dece bi trebalo obaviti sve predviđene vakcinacije pre nego što se započne terapija lekom Erelzi. Neke vakcine, kao što je oralna polio-vakcina, ne bi trebalo davati za vreme terapije lekom Erelzi. Pre nego što Vi ili dete primite bilo koju vakcinu, posavetujte se sa svojim lekarom.

Lek Erelzi obično ne bi smeo da se primenjuje kod dece sa poliartritisom ili produženim oligoartritisom mlađe od 2 godine ili telesne mase manje od 62,5 kg, kao ni kod dece sa artritisom povezanim sa entezitisom ili psorijaznim artritisom mlađe od 12 godina ili telesne mase manje od 62,5 kg, kao ni kod dece sa psorijazom mlađe od 6 godina ili telesne mase manje od 62,5 kg.

Drugi lekovi i lek Erelzi

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili dete uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove (uključujući anakinru, abatacept ili sulfasalazin), čak i one koje nije propisao lekar.

Ni Vi ni dete **ne treba da primjenjujete** lek Erelzi sa lekovima koji sadrže anakinru ili abatacept kao aktivnu supstancu.

Trudnoća i dojenje

Lek Erelzi sme da se primenjuje tokom trudnoće samo ako je to zaista neophodno. Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ako primite lek Erelzi tokom trudnoće, Vaše dete može da ima povećan rizik za dobijanje infekcije. Osim toga, jedna studija je zabeležila više urođenih mana u slučaju kada je majka tokom trudnoće primila etanercept u poređenju sa majkama koje nisu primile etanercept ili druge slične lekove (antagoniste TNF-a), iako nije zabeleženo o kojem se tipu prijavljenih urođenih mana radi. Druga studija nije zabeležila povećan rizik od urođenih mana kada je majka primala etanercept tokom trudnoće. Vaš lekar će Vam pomoći da odlučite da li je korist terapije veća od mogućeg rizika za Vašu bebu. Važno je da pre vakcinisanja bebe obavestite pedijatra i druge zdravstvene radnike o upotrebi leka Erelzi tokom trudnoće pre vakcinisanja bebe (za više informacija videti odeljak 2, „Vakcinacija“).

Žene koje primaju lek Erelzi ne bi smele da doje, s obzirom na to da lek Erelzi prelazi u majčino mleko.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će primena leka Erelzi uticati na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Lek Erelzi sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma na 50 mg, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Erelzi

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ako mislite da je delovanje leka Erelzi prejako ili preslabo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Propisana Vam je doza od 50 mg leka Erelzi. Jačina od 25 mg leka Erelzi je dostupna za doziranje od 25 mg.

Primena kod odraslih pacijenata (18 godina i starijih)

Reumatoidni artritis, psorijazni artritis i aksijalni spondiloartritis uključujući ankilozirajući spondilitis

Uobičajena doza je 25 mg primenjena dva puta nedeljno ili 50 mg primenjena jednom nedeljno injekcijom pod kožu. Međutim, Vaš lekar može odrediti i drugačiji režim doziranja leka Erelzi.

Plak psorijaza

Uobičajena doza je 25 mg dva puta nedeljno ili 50 mg jednom nedeljno.

Alternativno, 50 mg može biti primenjivano dva puta nedeljno tokom 12 nedelja nakon čega sledi 25 mg dva puta nedeljno ili 50 mg jednom nedeljno.

Na osnovu Vašeg odgovora na terapiju Vaš lekar će odlučiti koliko dugo treba da primenjujete lek Erelzi i da li je potrebno da se ponovi terapija. Ukoliko primena leka Erelzi nije dovela do poboljšanja nakon 12 nedelja, lekar će verovatno zahtevati da prekinete sa primenom leka.

Primena kod dece i adolescenata

Odgovarajuće doze i učestalost doziranja za decu ili adolescente zavisi od telesne mase i bolesti. Lekar će odrediti potrebnu dozu za dete i propisati odgovarajuću jačinu etanercepta. Pedijatrijskim pacijentima čija je telesna masa 62,5 kg ili više može se primenjivati doza od 25 mg dva puta nedeljno ili 50 mg jednom nedeljno pomoću napunjenog injekcionog šprica sa fiksnom dozom ili napunjenog injekcionog pena sa fiksnom dozom.

Dostupni su drugi lekovi koji sadrže etanercept sa jačinom prikladnom za primenu kod dece.

Za poliartritis ili prošireni oligoartritis kod pacijenata u uzrastu od navršene 2 godine i telesnom masom 62,5 kg ili više ili artritis povezan sa entezitisom ili psorijazni artritis kod pacijenata u uzrastu od navršenih 12 godina i telesnom masom 62,5 kg ili više, uobičajena doza je 25 mg primenjena dva puta nedeljno ili 50 mg primenjena jednom nedeljno.

Za psorijazu kod pacijenata starijih od 6 godina i telesnom masom od 62,5 kg ili više, uobičajena doza je 50 mg i treba je primeniti jednom nedeljno. Ako lek Erelzi ne utiče na stanje deteta nakon 12 nedelja terapije, lekar će verovatno zahtevati da prekinete sa primenom leka.

Lekar će Vam dati detaljna uputstva za pripremu i određivanje odgovarajuće doze.

Način primene

Lek Erelzi se daje injekcijom pod kožu (supkutanom injekcijom).

Lek Erelzi se primenjuje nezavisno od unosa hrane ili pića.

Detaljna uputstva kako se primenjuje lek Erelzi nalaze se u odeljku 7, „Uputstvo za upotrebu pena SensoReady sa lekom Erelzi“.

Nemojte mešati rastvor leka Erelzi ni sa jednim drugim lekom.

Da bi ste se lakše podsetili, zapišite u dnevnik dane u nedelji kada treba da primenite lek Erelzi.

Ako ste primenili više leka Erelzi nego što treba

Ako ste primenili više leka Erelzi nego što je trebalo (bilo da ste primenili veću pojedinačnu dozu ili povećali učestalost primene), **odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu**. Uvek sa sobom ponesite kutiju leka, čak i ako je prazna.

Ako ste zaboravili da primenite lek Erelzi

Ako zaboravite da primenite dozu, primenite je čim se setite, osim u slučaju kada je sledeća predviđena doza sledeći dan; u tom slučaju treba da preskočite propuštenu dozu. Nakon toga nastavite sa primenom leka uobičajenim rasporedom. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Erelzi

Nakon prestanka primene leka simptomi Vam se mogu vratiti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Ukoliko primetite neki od sledećih znakova, treba da prekinete sa primenom leka Erelzi. **Odmah se obratite svom lekaru ili službi hitne pomoći u najbližoj bolnici.**

- Teškoće prilikom gutanja ili disanja;
- Oticanje lica, grla, šaka ili stopala;
- Osećaj nervoze ili uznemirenosti, osećaj pulsiranja, pojava iznenadnog crvenila kože ili/i osećaja topline;
- Izražen osip, svrab ili koprivnjača (izdignute mrlje crvene ili blede kože koje često svrbe).

Ozbiljne alergijske reakcije su retke. Međutim, bilo koji od gore navedenih simptoma može upućivati na alergijsku reakciju na lek Erelzi, zbog toga je potrebno da odmah potražite medicinsku pomoć.

Ozbiljna neželjena dejstva

Ako primetite neki od sledećih znakova, možda će Vama ili detetu biti potrebna hitna medicinska pomoć.

- Znaci **ozbiljne infekcije**, kao što su visoka temperatura koja može biti praćena kašljem, nedostatkom daha, ježom, slabošću ili toplim, crvenim, osetljivim, bolnim područjem na koži ili zglobovima;
- Znaci **poremećaja krvi**, kao što su krvarenje, modrice ili bledilo;
- Znaci **nervnih poremećaja**, kao što su utrnulost ili bockanje, poremećaji vida, bol u oku, pojava slabosti ruke ili noge;
- Znaci **srčane insuficijencije ili pogoršanje srčane insuficijencije**, kao što su umor ili nedostatak daha prilikom aktivnosti, oticanje zglobova, osećaj punoće **u vratu ili trbuhu**, nedostatak daha ili kašalj tokom noći, modra boja noktiju ili usana;
- Znaci **kancera**: Kanceri mogu zahvatiti bilo koji deo tela uključujući kožu i krv, a mogući znaci zavise od vrste i lokacije kancera. Ti znaci mogu da uključuju gubitak telesne mase, povišenu telesnu temperaturu, oticanje (sa ili bez bola), uporan kašalj, prisutnost kvržica ili izraslina na koži;
- Znaci **autoimunske reakcije** (kada se stvaraju antitela koja mogu da oštete normalno tkivo u telu) kao što su bol, svrab, slabost i poremećeno disanje, razmišljanje, senzacije ili vizije.
- Znaci lupusa ili sindroma nalik lupusu, kao što su promene telesne mase, uporan osip, povišena telesna temperatura, bol u zglobovima ili mišićima ili umor
- Znaci **zapaljenja krvnih sudova**, kao što su bol, povišena telesna temperatura, crvenilo ili toplina na koži ili svrab.

Ovo su retka ili povremena neželjena dejstva, ali su ozbiljna stanja (neka od njih retko mogu imati smrtni ishod). Ako se pojave ovi znaci, odmah se obratite svom lekaru ili službi hitne pomoći u najbližoj bolnici.

Poznata neželjena dejstva leka Erelzi uključuju sledeća i prikazana su redosledom prema opadajućoj učestalosti:

- **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**
Infekcije (uključujući prehlade, sinuzitis, bronhitis, infekcije mokraćnih puteva i infekcije kože); reakcije na mestu primene injekcije (uključujući krvarenje, modrice, crvenilo, svrab, bol i oticanje) (ove reakcije se nakon prvog meseca terapije više ne pojavljuju tako često; kod nekih pacijenata se pojavila reakcija na mestu prethodne primene injekcije); glavobolja.
- **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**
Alergijske reakcije, povišena telesna temperatura, osip, svrab, antitela na tkiva organizma (formiranje autoantitela).
- **Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**
Ozbiljne infekcije (uključujući zapaljenje pluća, infekciju dubokih slojeva kože, infekciju zglobova, infekciju krvi i infekcije na različitim mestima); pogoršanje kongestivne srčane insuficijencije; mali broj crvenih krvnih zrnaca; mali broj belih krvnih zrnaca; mali broj neutrofila (vrsta belih krvnih zrnaca); mali broj krvnih pločica; rak kože (isključujući melanom); lokalizovano oticanje kože (angioedem); koprivnjača (izdignute mrlje crvene ili blede kože koje često svrbe); zapaljenje oka; psorijaza (novonastala ili pogoršanje postojeće); zapaljenje krvnih sudova koja zahvata više organa; povećane vrednosti enzima jetre u krvi (kod pacijenata koji ujedno primaju i terapiju metotreksatom, učestalost povećanih vrednosti enzima jetre u krvi je česta); grčevi i bol u truhu, proliv, gubitak telesne mase ili krv u stolici (znaci problema sa crevima).
- **Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**
Ozbiljne alergijske reakcije (uključujući izraženo lokalizovano oticanje kože i zviždanje pri disanju); limfom (vrsta raka krvi); leukemija (rak koji zahvata krv i kostnu srž); melanom (vrsta raka kože); istovremeno smanjenje broja krvnih pločica, crvenih i belih krvnih zrnaca; poremećaji nervnog sistema (sa jakom mišićnom slabošću i znacima i simptomima sličnim onima kod multiple skleroze ili zapaljenje očnog živca ili kičmene moždine); tuberkuloza; novi nastupi kongestivne srčane insuficijencije; napadi; lupus ili sindrom nalik lupusu (simptomi mogu uključivati osip produženog trajanja, povišenu telesnu temperaturu, bol u zglobovima i umor); osip kože koji može dovesti do teške pojave plikova i ljuštenja kože; lihenoidne reakcije (crveno-ljubičasti kožni osip sa svrabom i/ili belo-sive crte slične nitima na sluznici); zapaljenje jetre izazvana reakcijom vlastitog imunskog sistema (autoimunski hepatitis; kod pacijenata koji ujedno primaju i terapiju metotreksatom učestalost je povremena), poremećaji imunskog sistema koji mogu zahvatiti pluća, kožu i limfne čvorove (sarkoidoza); zapaljenja ili stvaranje ožiljaka na plućima (kod pacijenata koji ujedno primaju i terapiju metotreksatom učestalost zapaljenja ili stvaranja ožiljaka na plućima je povremena).
- **Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**
Nemogućnost koštane srži da stvara krvne ćelije.
- **Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):**
Karcinom Merkelovih ćelija (vrsta raka kože); Kapoši sarkom (redak oblik raka, povezan sa infekcijom herpes virusom tip 8. Kapoši sarkom se najčešće pojavljuje kao ljubičasta lezija na koži); preterana aktivacija belih krvnih zrnaca povezana sa zapaljenjem (sindrom aktivacije makrofaga); ponovna pojava hepatitisa B (infekcija jetre); pogoršanje stanja koje se naziva dermatomiozitis (zapaljenje mišića i slabost sa pratećim osipom kože).

Neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Neželjena dejstva uočena kod dece i adolescenata i njihova učestalost su slična neželjenim dejstvima opisanim u prethodnom tekstu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Erelzi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Erelzi posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i na nalepnici napunjenog injekcionog pena nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Napunjene injekcione penove čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Nakon što izvadite napunjeni injekcioni pen iz frižidera, **pričekajte približno 15-30 minuta kako bi rastvor leka Erelzi u penu postigao sobnu temperaturu**. Nemojte ga zagrevati ni na koji drugi način. Nakon toga se preporučuje da se lek odmah primeni.

Lek Erelzi se može čuvati van frižidera na temperaturi do najviše 25°C jednokratno do najduže četiri nedelje; nakon toga se ne sme vratiti u frižider. Lek Erelzi treba odbaciti ako se ne upotrebi u roku od četiri nedelje nakon što je izvađen iz frižidera. Preporučuje se da zabeležite datum kada je lek Erelzi izvađen iz frižidera i datum nakon koga lek Erelzi treba odbaciti (ne duže do 4 nedelje nakon što se izvadi iz frižidera).

Pregledajte vizuelno rastvor u penu kroz providan kontrolni prozorčić. Rastvor treba da bude bistar ili blago opalescentan, bezbojan do blago žućkast i može da sadrži male bele ili gotovo prozirne čestice proteina. Ovakav izgled je normalan za lek Erelzi. Nemojte da koristite rastvor ako je obojen, zamućen ili sadrži čestice drugačije od opisanih.

Ako ste zabrinuti zbog izgleda rastvora, obratite se svom farmaceutu za pomoć.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Erelzi

Aktivna supstanca je etanercept.

Jedan napunjeni injekcioni pen sadrži 50 mg etanercepta.

Pomoćne supstance su limunska kiselina, bezvodna; natrijum - citrat, dihidrat; natrijum - hlorid; saharoza; L-lizin - hidrohlorid; natrijum - hidroksid; hlorovodonična kiselina i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Erelzi i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je napunjen injekcioni špric za jednokratnu upotrebu uložen u pen trouglastog oblika sa providnim prozorčićem i nalepnicom (SensoReady pen). Špric unutar pena izrađen je od providnog stakla (tip I) sa iglom od nerđajućeg čelika, veličine igle 27 G i 1,27 cm, sa unutrašnjim gumenim poklopcem igle, u kome se nalaz 1,0 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 4 napunjena injekciona pena od 50 mg i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. BEOGRAD

Kneginje Zorke 2, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno, lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-03032-20-001 od 31.01.2022.

7. Uputstvo za upotrebu pena SensoReady sa lekom Erelzi



Pročitajte CELO ovo uputstvo pre primene leka. Iste informacije su dostupne i na adresi www.arelzi.eu i putem sledećeg koda.

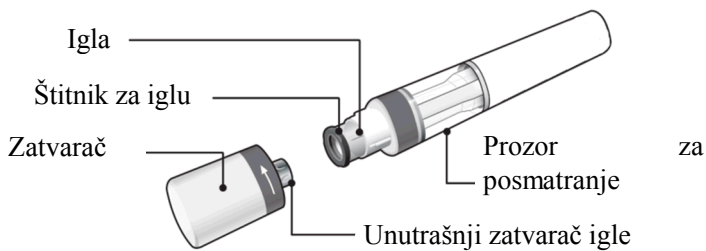


www.arelzi.eu

Ovo uputstvo služi da vam pomogne da pravilno date sebi injekciju pomoću pena SensoReady sa lekom Erelzi.

Važno je da ne pokušavate da sami sebi date injekciju dok vas za to ne obuči lekar, medicinska sestra ili farmaceut.

Pen SensoReady sa lekom Erelzi:



Čuvajte pen u originalnom pakovanju u **frižideru** na temperaturi od 2°C do 8°C i **van vidokruga i domašaja dece**.

- **Nemojte zamrzavati** pen.
- **Nemojte protresati** pen.
- Ne koristite pen ako ste ga **ispustili** dok je zatvarač bio skinut.

Prikaz pena SensoReady sa lekom Erelzi i skinutim zatvaračem. Zatvarač skinite **tek neposredno pred** davanje injekcije.

Zbog prijatnijeg osećaja prilikom ubrizgavanja, izvadite pen iz frižidera **15–30 minuta pre primene** kako bi dostigao sobnu temperaturu.

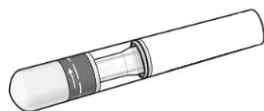
Šta vam je potrebno za primenu injekcije:

Kutija sadrži sledeće:

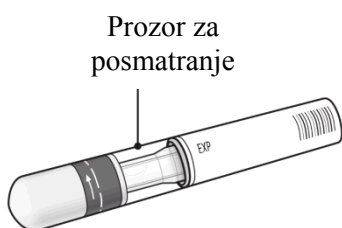
nov i neupotrebljen pen SensoReady sa lekom Erelzi.

Kutija ne sadrži sledeće:

- tupfer/ubrus natopljen alkoholom
- kuglica vate ili gaza
- posuda za odlaganje oštrog medicinskog otpada



Pre primene injekcije:



1. Važne bezbednosne provere pre primene injekcije:

Rastvor treba da bude bistar ili ovlaž mlečan, bezbojan do žućkast i može sadržati sitne bele ili delimično prozirne čestice proteina. Ovo je normalan izgled leka Erelzi.

Ne koristite ga ako se tečnost zamutila, promenila boju ili sadrži krupnije grudvice, ljuspice ili čestice u boji.

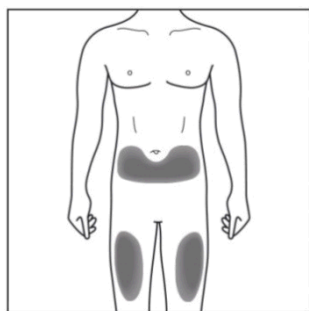
Ne koristite pen posle **datuma isteka roka upotrebe**.

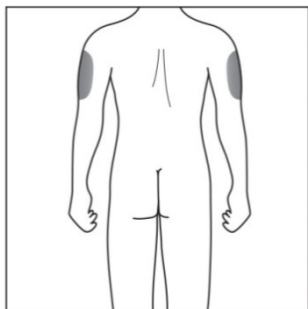
Ne koristite ga ako pakovanje više nije **hermetički zatvoreno**.

Obratite se farmaceutu ako pen ne ispunjava kriterijume bilo koje od ovih provera.

2a. Odabir mesta primene injekcije:

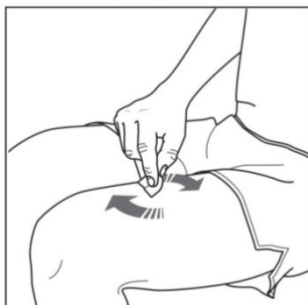
- Mesto koje se preporučuje je prednja strana butina. Možete da koristite i donji deo stomaka, ali **ne** predeo oko pupka u širini od 5 cm.
- Izaberite drugo mesto svaki put kada sebi dajete injekciju.
- Nemojte primenjivati injekciju na mestima gde je koža osetljiva, ima modrice, crvenilo, peruta se ili je tvrda. Izbegavajte područja sa ožiljcima ili strijama. Ako imate psorijazu, **NE** biste smeli da dajete injekciju direktno u ispupčene, zadebljale, crvene niti ljuspaste promene odnosno lezije na koži („psorijatične lezije na koži”).





2b. Samo za negovatelje i zdravstvene radnike:

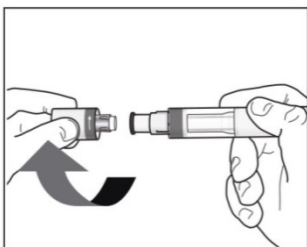
- Ako vam injekciju daje **negovatelj** ili **zdravstveni radnik**, može je ubrizgati i u spoljnu stranu nadlaktice.



3. Čišćenje mesta davanja injekcije:

- Operite ruke vodom i sapunom.
- Kružnim pokretima očistite mesto davanja injekcije tupferom natopljenim alkoholom. Pustite ga da se prirodno osuši pre nego što date injekciju.
- Očišćeno područje ne dodirujte ponovo pre davanja injekcije.

Davanje injekcije:



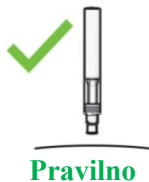
4. Skidanje zatvarača:

- Skinite zatvarač tek kada budete spremni da upotrebite pen.
- Okrenite zatvarač u smeru strelica i skinite ga.
- Bacite zatvarač nakon skidanja. **Ne pokušavajte da vratite zatvarač.**
- Upotrebite pen u roku od 5 minuta od skidanja zatvarača.



5. Držanje pena:

- Držite pen pod uglom od 90° u odnosu na očišćeno mesto primene injekcije.

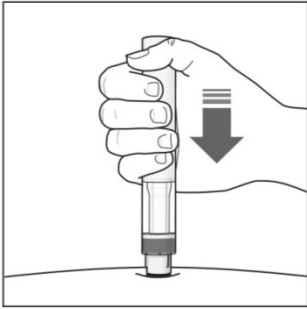


OBAVEZNO PROČITATI OVO PRE PRIMENE INJEKCIJE.

Prilikom primene injekcije čuće se **dva glasna škljocaja**.

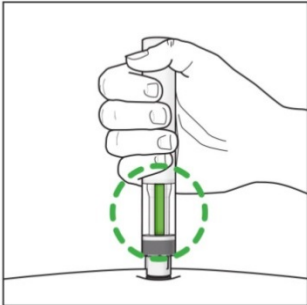
Prvi škljocaj označava da je ubrizgavanje krenulo. Nekoliko sekundi kasnije, **drugi škljocaj** označava da je ubrizgavanje **skoro** završeno.

Moraćete i dalje da držite pen čvrsto pritisnut uz kožu sve dok ne uočite da je **zeleni indikator** popunio prozor do kraja i prestao da se pomera.



6. Početak primene injekcije:

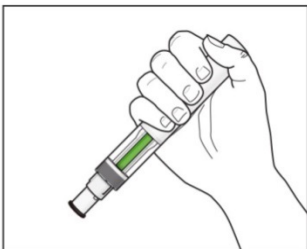
- Pritisnite pen čvrsto uz kožu da biste pokrenuli ubrizgavanje.
- **Prvi škljocaj** označava da je ubrizgavanje krenulo.
- **Nastavite i dalje da držite** pen čvrsto pritisnut uz kožu.
- **Zeleni indikator** označava tok ubrizgavanja.



7. Kraj primene injekcije:

- Sačekajte da se začuje **drugi škljocaj**. To znači da je ubrizgavanje **skoro** završeno.
- Proverite da li je **zeleni indikator** popunio prozor do kraja i prestao da se pomera.
- Sada možete izvući pen.

Nakon primene injekcije:



8. Provera da je zeleni indikator popunio prozor do kraja:

- Ovo znači da je lek administriran. Obratite se svom lekaru ako se zeleni indikator ne vidi.
- Na mestu primene injekcije može da bude malo krvi. Možete da pritisnete kuglicu vate ili gazu na mesto primene injekcije i zadržite je 10 sekundi. Ne trljajte mesto primene injekcije. Po potrebi, na mestu primene injekcije možete zalepiti mali flaster.



9. Odlaganje pena sa lekom Erelzi u otpad:

- Odložite korišćeni pen u posudu za oštar medicinski otpad (tj. posudu koja može da se zatvori i otporna je na probijanje ili neku sličnu njoj).
- Nikada ne pokušavajte da upotrebite pen ponovo.

Ako imate bilo kakvih pitanja, razgovarajte sa lekarom, medicinskom sestrom ili farmaceutom koji su upoznati sa lekom Erelzi.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00177-2022-8-002 od 11.01.2023.