

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Erelzi 25 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Erelzi 50 mg roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce etanercept

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki (po obydwu stronach) przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz wręczy także Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed i w trakcie leczenia lekiem Erelzi.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Erelzi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erelzi
3. Jak stosować lek Erelzi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erelzi
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja stosowania leku Erelzi w ampulko-strzykawce (patrz na odwrocie strony)

1. Co to jest lek Erelzi i w jakim celu się go stosuje

Erelzi zawiera substancję czynną etanercept.

Erelzi jest lekiem zbudowanym z dwóch białek ludzkich. Blokuje aktywność innego białka, powodującego zapalenie. Lek Erelzi powoduje zmniejszenie zapalenia, które towarzyszy różnym chorobom.

U dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) lek Erelzi może być stosowany w leczeniu:

- **reumatoidalnego zapalenia stawów** o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim;
- **łuszcycowego zapalenia stawów**;
- ciężkiej **osiowej spondyloartropatii**, w tym **zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa**;
- **łuszczyca** o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim.

Lek Erelzi jest zwykle stosowany w każdym przypadku, kiedy po stosowaniu innych powszechnie stosowanych schematów leczenia nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi lub okazały się one nieodpowiednie dla pacjenta.

W leczeniu **reumatoidalnego zapalenia stawów** lek Erelzi jest zwykle stosowany w połączeniu z metotreksatem. Lek Erelzi może być stosowany również pojedynczo, jeżeli leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie dla pacjenta. Lek Erelzi stosowany zarówno pojedynczo, jak i w połączeniu z metotreksatem u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów powoduje spowolnienie niszczenia

stawów w przebiegu choroby i poprawę sprawności fizycznej.

U pacjentów z **łuszczycowym zapaleniem stawów** atakującym wiele stawów lek Erelzi może spowodować poprawę sprawności fizycznej.

U pacjentów, u których występuje **wielostawowy symetryczny ból lub opuchlizna stawów** (np. dłoni, nadgarstków i stóp), Erelzi może spowodować spowolnienie niszczenia stawów w przebiegu choroby.

Lek Erelzi wskazany jest również w leczeniu następujących chorób u dzieci i młodzieży:

- Następujące typy młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na metotreksat lub, gdy metotreksat jest nieodpowiedni dla pacjenta:
 - Wielostawowe zapalenie stawów (z obecnością lub bez obecności czynnika reumatoidalnego) oraz rozwinięte skąpostawowe zapalenie stawów u pacjentów w wieku od 2 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej.
 - Łuszczycowe zapalenie stawów u pacjentów w wieku od 12 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej.
- Zapalenie stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgniastych u pacjentów w wieku od 12 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na inne powszechnie stosowane schematy leczenia, lub gdy schematy te są nieodpowiednie dla pacjenta.
- Łuszczycy o ciężkim przebiegu u pacjentów w wieku od 6 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na fototerapię lub inną terapię układową, lub gdy terapie te są nieodpowiednie dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erelzi

Kiedy nie stosować leku Erelzi

- jeśli pacjent lub dziecko ma **uczulenie na etanercept** lub którykolwiek z pozostałych **składników leku Erelzi** (wymienionych w punkcie 6). Jeżeli u pacjenta lub dziecka po wstrzyknięciu leku wystąpią reakcje alergiczne, takie jak ucisk w klatce piersiowej, sapanie, zawroty głowy lub pokrzywka, nie należy wstrzykiwać więcej leku Erelzi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje ryzyko rozwoju **ciężkiego zakażenia krwi** zwanego posocznicą. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent lub dziecko ma **jakikolwiek zakażenie**. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Erelzi należy omówić to z lekarzem.

- **Reakcje alergiczne:** W przypadku wystąpienia, u pacjenta lub dziecka, reakcji alergicznych, takich jak ucisk w klatce piersiowej, sapanie, zawroty głowy lub pokrzywka, nie należy wstrzykiwać więcej leku Erelzi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Zakażenia i (lub) zabiegi chirurgiczne:** W przypadku rozwoju nowego zakażenia u pacjenta lub dziecka, lub planowanych dużych zabiegów chirurgicznych, lekarz może podjąć decyzję o kontroli leczenia lekiem Erelzi.
- **Zakażenia i (lub) cukrzyca:** Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości, u pacjenta lub dziecka, nawracających zakażeniach lub cukrzycy, oraz innych zaburzeniach, które zwiększają niebezpieczeństwo wystąpienia zakażenia.
- **Zakażenia i (lub) kontrola:** Należy poinformować lekarza o niedawno odbytej podróży poza granice Europy. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub u dziecka wystąpią objawy infekcji, takie jak gorączka, dreszcze lub kaszel. Lekarz może podjąć decyzję o kontynuacji kontroli pacjenta lub dziecka, czy nie wystąpią objawy zakażenia po zakończeniu

przyjmowania leku Erelzi.

- **Gruźlica:** Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Erelzi, pacjent zostanie zbadany przez lekarza pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych gruźlicy, ponieważ istnieją doniesienia o przypadkach gruźlicy u pacjentów leczonych lekiem Erelzi. Może to obejmować dokładny wywiad medyczny, prześwietlenie rentgenowskie klatki piersiowej i próbę tuberkulinową. Wykonanie tych badań powinno zostać odnotowane w Karcie ostrzegawczej pacjenta. Jest bardzo ważne, aby poinformować lekarza czy pacjent lub dziecko kiedykolwiek chorowało na gruźlicę, lub o bliskich kontaktach z osobą chorą na tę chorobę. W przypadku wystąpienia objawów gruźlicy (takich jak uporczywy kaszel, utrata masy ciała, ospałość, niewielka gorączka) lub jakiegokolwiek innego zakażenia w trakcie terapii lub po jej zakończeniu, należy bezzwłocznie powiadomić lekarza.
- **Zapalenie wątroby typu B:** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent lub dziecko chorują lub kiedykolwiek chorowali na zapalenie wątroby typu B. Przed rozpoczęciem przez pacjenta lub dziecko terapii lekiem Erelzi, lekarz powinien przeprowadzić test na obecność zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B. U pacjentów, którzy byli wcześniej zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B leczenie lekiem Erelzi może spowodować nawrót zapalenia wątroby typu B. Jeżeli to nastąpi, należy przestać stosować lek Erelzi.
- **Zapalenie wątroby typu C:** Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent lub dziecko chorują na zapalenie wątroby typu C. Lekarz może podjąć decyzję o kontroli leczenia lekiem Erelzi w przypadku, gdyby objawy infekcji uległy zaostrzeniu.
- **Zaburzenia krwi:** W przypadku wystąpienia u pacjenta lub dziecka objawów, takich jak utrzymująca się gorączka, ból gardła, siniaczenie, krwawienie lub bladeść, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Takie objawy mogą wskazywać na występowanie potencjalnie zagrażających życiu zaburzeń krwi, które mogą powodować konieczność odstawienia leku Erelzi.
- **Zaburzenia układu nerwowego i oka:** Należy poinformować lekarza o stwardnieniu rozsianym, zapaleniu nerwu wzrokowego, poprzecznym zapaleniu rdzenia (zapalenie rdzenia kręgowego) u pacjenta lub dziecka. Lekarz zadecyduje czy leczenie lekiem Erelzi jest w tych przypadkach wskazane.
- **Zastoinowa niewydolność serca:** Należy poinformować lekarza o zastoinowej niewydolności serca u pacjenta lub dziecka, ponieważ w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Erelzi.
- **Rak:** Przed zastosowaniem leku Erelzi należy poinformować lekarza o występowaniu obecnie lub w przeszłości chłoniaka (rodzaj raka krwi), albo jakiegokolwiek innego nowotworu. Pacjenci z ciężkim, długotrwałym reumatoidalnym zapaleniem stawów mogą być w grupie większego niż przeciętnie ryzyka wystąpienia chłoniaka. Dzieci i dorośli przyjmujący lek Erelzi mogą mieć zwiększone ryzyko wystąpienia chłoniaka lub innego nowotworu.
U niektórych dzieci i młodzieży, którzy przyjmowali lek Erelzi lub inne leki działające w ten sam sposób jak Erelzi, wystąpiły nowotwory, w tym nowotwory nietypowe, które czasami prowadziły do zgonu.
U niektórych pacjentów otrzymujących lek Erelzi wystąpił rak skóry. Należy poinformować lekarza o zmianie wyglądu skóry lub zmianie grubości skóry u pacjenta lub dziecka.
- **Ospa wietrzna:** W przypadku zetknięcia się z ospą wietrzną podczas stosowania leku Erelzi, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Lekarz zadecyduje, czy należy stosować leczenie zapobiegawcze.
- **Uzależnienie od alkoholu:** Leku Erelzi nie należy stosować w leczeniu zapalenia wątroby związanego z nadużywaniem alkoholu. Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości, u pacjenta lub dziecka, problemach z nadużywaniem alkoholu.
- **Ziarniniakowatość Wegenera:** Lek Erelzi nie jest zalecany w leczeniu ziarniniakowatości Wegenera, rzadkiej choroby zapalnej. Jeżeli pacjent choruje na ziarniniakowatość Wegenera, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.
- **Leki przeciwcukrzycowe:** Należy poinformować lekarza o występującej u pacjenta lub dziecka cukrzycy, lub o przyjmowaniu leków przeciwcukrzycowych. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku przeciwcukrzycowego podczas stosowania leku Erelzi.
- **Szczepienia:** W trakcie leczenia lekiem Erelzi nie należy podawać niektórych szczepionek, takich jak np. doustna szczepionka przeciwko polio. Należy skonsultować się z lekarzem przed

podaniem jakiegokolwiek szczepionki pacjentowi lub dziecku.

Dzieci i młodzież

Lek Erelzi nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 62,5 kg.

- **Szczepienia:** Zaleca się, o ile jest to możliwe, aby wszystkie wymagane szczepienia ochronne u dzieci wykonać przed rozpoczęciem leczenia lekiem Erelzi. W trakcie stosowania leku Erelzi, nie należy podawać niektórych szczepionek, takich jak np. doustna szczepionka przeciwko polio. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakiegokolwiek szczepionki.
- **Nieswoiste zapalenie jelit:** U pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów przyjmujących lek Erelzi zgłaszano przypadki wystąpienia nieswoistego zapalenia jelit. Należy poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek skurcze i bóle brzucha, biegunka, zmniejszenie masy ciała lub krew w stolcu.

Zasadniczo, nie należy stosować leku Erelzi u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 62,5 kg z wielostawowym zapaleniem stawów lub rozwiniętym skąpostawowym zapaleniem stawów, albo u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała mniejszej niż 62,5 kg z zapaleniem stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgnistych, lub łuszczycowym zapaleniem stawów, albo u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała mniejszej niż 62,5 kg z łuszczycą.

Erelzi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent lub dziecko planuje przyjmować (włączając anakinrę, abatacept lub sulfasalazynę), również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie wolno stosować jednocześnie leku Erelzi z lekami, które zawierają jako substancję czynną anakinrę lub abatacept.

Ciąża i karmienie piersią

Kobietom w wieku rozrodczym należy zalecić stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Erelzi i przez trzy tygodnie po zakończeniu leczenia, aby zapobiec zajściu w ciążę.

Nie zaleca się stosowania leku Erelzi podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka w trakcie ciąży otrzymywała lek Erelzi, niemowlę może być narażone na większe ryzyko zakażenia. Dodatkowo, z jednego badania wynikało występowanie większej liczby wad wrodzonych, gdy kobiety otrzymywały w trakcie ciąży etanercept w porównaniu z kobietami, które nie otrzymywały etanerceptu ani innych podobnych leków (antagonistów TNF). Nie stwierdzono jednak żadnej regularności w zgłaszanych rodzajach wad wrodzonych. Zanim niemowlę otrzyma jakąkolwiek szczepionkę, ważne jest, aby powiedzieć lekarzom i innym pracownikom opieki zdrowotnej o stosowaniu leku Erelzi w trakcie ciąży (więcej informacji, patrz punkt 2 „Szczepienia”).

Pacjentki stosujące lek Erelzi nie powinny karmić piersią, ponieważ lek Erelzi przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma dostępnych informacji, czy lek Erelzi ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Erelzi zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 25 mg lub 50 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny

od sodu”.

3. Jak stosować lek Erelzi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wątpliwościach dotyczących zbyt silnego lub za słabego działania leku Erelzi.

Lek Erelzi jest dostępny w dawkach 25 mg i 50 mg.

Stosowanie u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych)

Reumatoidalne zapalenie stawów, łuszcycowe zapalenie stawów oraz osiowa spondyloartropatia, w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zazwyczaj stosowana dawka to 25 mg leku podawane dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu we wstrzyknięciach podskórnych. Lekarz może jednak ustalić inny schemat dawkowania leku Erelzi.

Łuszczyca zwykła

Zazwyczaj stosowana dawka to 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu.

Alternatywnie, można podać dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez okres 12 tygodni, a następnie dawkę 25 mg dwa razy w tygodniu lub dawkę 50 mg raz w tygodniu.

Lekarz decyduje o długości stosowania leku Erelzi i ewentualnie, w zależności od odpowiedzi na leczenie, o ponownej terapii. Jeżeli stosowanie leku Erelzi nie przyniesie poprawy stanu pacjenta po 12 tygodniach leczenia, lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka i częstość dawkowania u dzieci i młodzieży będą zależały od masy ciała i rodzaju choroby. Lekarz dobierze odpowiednią dawkę leku dla dziecka oraz wybierze odpowiednią moc etanerceptu. Dzieciom i młodzieży o masie ciała 62,5 kg lub więcej można podawać 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu, stosując ampułko-strzykawkę lub wstrzykiwacz o ustalonej dawce.

Dostępne są inne produkty zawierające etanercept w odpowiednich postaciach dawkowania dla dzieci.

W przypadku wielostawowego zapalenia stawów oraz rozwiniętego skąpostawowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku od 2 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej lub zapalenia stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgniastych, lub łuszcycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku od 12 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej, zalecana dawka to 25 mg podawana dwa razy w tygodniu lub 50 mg podawana raz w tygodniu.

W przypadku łuszczycy u pacjentów w wieku od 6 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej, zazwyczaj stosowana dawka wynosi 50 mg, która powinna być podawana raz w tygodniu. Jeśli stosowanie leku Erelzi nie przyniesie poprawy u dziecka po 12 tygodniach leczenia, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku.

Lekarz udzieli szczegółowych informacji dotyczących sposobu przygotowania i odmierzania właściwej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek Erelzi podaje się poprzez wstrzyknięcie pod skórę (podanie podskórne).

Szczegółowa instrukcja dotycząca sposobu wstrzykiwania leku Erelzi znajduje się w punkcie 7, „Instrukcja stosowania leku Erelzi w ampulko-strzykawce”.

Roztworu leku Erelzi nie należy mieszać z jakimikolwiek innymi lekami.

Aby zapobiec pominięciom dawek leku, pomocne może być zapisywanie w kalendarzu dni tygodnia, kiedy należy stosować lek Erelzi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erelzi

Jeżeli pacjent zastosuje większą niż powinien dawkę leku Erelzi (albo poprzez pojedyncze wstrzyknięcie za dużej dawki leku lub zbyt częste stosowanie leku), **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**. Zawsze należy zabrać ze sobą opakowanie po leku (pudełko), nawet jeżeli jest ono puste.

Pominięcie wstrzyknięcia leku Erelzi

W przypadku pominięcia dawki leku, należy go wstrzyknąć natychmiast po uświadomieniu sobie tego faktu, chyba że kolejna dawka powinna być podana następnego dnia, w tym przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki. Następnie należy kontynuować wstrzyknięcia leku w wyznaczonych dniach. Jeżeli pacjent przypomni sobie o pominiętym wstrzyknięciu w dniu przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy stosować podwójnej dawki leku, w celu uzupełnienia pominiętej dawki (dwie dawki w tym samym dniu).

Przerwanie stosowania leku Erelzi

Po przerwaniu stosowania objawy choroby mogą wystąpić ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Jeśli wystąpi którykolwiek z podanych objawów, nie należy wstrzykiwać więcej leku Erelzi. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do oddziału pomocy doraźnej w najbliższym szpitalu.**

- Trudności w połykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła, dłoni lub stóp.
- Nerwowość lub lęk, wrażenie pulsowania, nagłe zaczerwienienie skóry i (lub) uczucie gorąca.
- Ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (czerwone lub blade plamy na skórze, często swędzące).

Ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. Jednakże każdy z wyżej wymienionych objawów może oznaczać reakcję alergiczną na lek Erelzi, dlatego należy natychmiast szukać fachowej pomocy medycznej.

Ciężkie działania niepożądane

W razie wystąpienia u pacjenta lub dziecka któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast szukać pomocy medycznej:

- Objawy **ciężkiego zakażenia** (w tym zapalenie płuc, głębokie zakażenia skóry, zakażenia stawów i zakażenia krwi), takie jak wysoka gorączka, której może towarzyszyć kaszel, duszność, dreszcze, osłabienie lub występowanie rozgrzanych, czerwonych, tkliwych, bolesnych miejsc na skórze lub w okolicy stawów.
- Objawy **zaburzeń krwi**, takie jak krwawienie, siniaczenie lub błądź.
- Objawy **zaburzeń układu nerwowego**, takie jak drętwienie lub mrowienie, zaburzenia widzenia, ból oka, pojawienie się uczucia osłabienia rąk lub nóg.
- Objawy **niewydolności serca** lub **nasilenia niewydolności serca**, takie jak zmęczenie lub duszność przy poruszaniu się, obrzęk w okolicy kostek, uczucie pełności w szyi lub nadbrzuszu, nocna duszność lub kaszel, niebieskawe zabarwienie paznokci lub warg.
- Objawy **nowotworów**: nowotwory mogą dotyczyć każdej części ciała, w tym skóry i krwi. Możliwe objawy będą zależały od typu i lokalizacji raka. Objawy te mogą obejmować zmniejszenie masy ciała, gorączkę, obrzęk (z bólem lub bez bólu), utrzymujący się kaszel, obecność guzków w skórze lub zmianę grubości skóry.
- Objawy **reakcji autoimmunologicznych** (kiedy powstają przeciwciała, które mogą uszkadzać prawidłowe komórki ciała), takie jak ból, swędzenie, osłabienie oraz nieprawidłowe oddychanie, myślenie, odczuwanie lub widzenie.
- Objawy **tocznia lub zespołu toczniopodobnego**, takie jak zmiany masy ciała, utrzymująca się wysypka, gorączka, ból stawów lub mięśni, lub zmęczenie.
- Objawy **zapalenia naczyń krwionośnych**, takie jak ból, gorączka, zaczerwienienie lub rozgrzanie skóry, lub swędzenie.

Działania te występują rzadko lub niezbyt często, ale są to ciężkie przypadki (niektóre z nich mogą być w rzadkich przypadkach śmiertelne). Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub udać się do oddziału pomocy doraźnej w najbliższym szpitalu.

Znane działania niepożądane leku Erelzi obejmują następujące działania, które zostały pogrupowane według zmniejszającej się częstości.

- **Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób): zakażenia (w tym przeziębienia, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, zakażenia dróg moczowych i skóry); reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, siniaczenie, zaczerwienienie, swędzenie, ból, obrzęk). Reakcje w miejscu wstrzyknięcia po upływie pierwszego miesiąca leczenia występują rzadziej. U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje miejscowe w miejscu poprzedniego wstrzyknięcia.
- **Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 osób): reakcje alergiczne; gorączka; swędzenie; przeciwciała przeciwko normalnym tkankom (powstawanie autoprzeciwciał).
- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 osób): mała liczba płytek krwi; rak skóry (z wyjątkiem czerniaka); zlokalizowane obrzęki (obrzęk naczyńioruchowy); pokrzywka (czerwone lub blade plamy na skórze, często swędzące); zapalenie oka; łuszczyca (wystąpienie lub nasilenie); wysypka; zapalenie lub bliznowacenie płuc; zapalenie naczyń krwionośnych wielu narządów.
- **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób): ciężkie reakcje alergiczne (w tym ciężkie zlokalizowane obrzęki skóry i sapanie); chłoniak (rodzaj raka krwi); czerniak (rodzaj raka skóry); jednoczesne wystąpienie małej liczby płytek, krwinek czerwonych i białych; zaburzenia układu nerwowego (z silnym osłabieniem siły mięśniowej oraz objawami, takimi jak w stwardnieniu rozsianym, zapaleniu nerwu wzrokowego

lub poprzecznym zapaleniu rdzenia); gruźlica; zastoinowa niewydolność serca; napady drgawkowe; toczень lub zespół toczniopodobny (objawy mogą obejmować utrzymującą się wysypkę, gorączkę, ból stawów i zmęczenie); mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych, mała liczba neutrofilów (rodzaj krwinek białych); zwiększona aktywność enzymów wątrobowych; wysypka skórna, która może prowadzić do nasilonego powstawania pęcherzy i złuszczenia się skóry; zapalenie wątroby wywołane przez własny układ immunologiczny (autoimmunologiczne zapalenie wątroby); choroba układu odpornościowego, która może powodować zmiany w płucach, na skórze i w węzłach chłonnych (sarkoidoza); zakażenia oportunistyczne (zakażenia, które występują z powodu osłabionego układu immunologicznego).

- **Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób): zmniejszenie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym; uszkodzenie nerwów, w tym zespół Guillaina-Barrégo (poważna choroba, która może mieć wpływ na oddychanie i prowadzić do uszkodzenia narządów); martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zagrożająca życiu choroba skóry).
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): białaczka (rak krwi i szpiku kości); rak z komórek Merckela (rodzaj raka skóry); nadmierna aktywacja białych krwinek związana z zapaleniem (zespół aktywacji makrofagów); nawrót zapalenia wątroby typu B; nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (zapalenie i osłabienie mięśni z towarzyszącą wysypką skórą); listerioza (zakażenie bakteryjne).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Objawy niepożądane oraz ich częstość występowania obserwowane u dzieci i młodzieży były podobne do tych opisanych powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Erelzi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie ampułko-strzykawki po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu strzykawki z lodówki **należy poczekać około 15-30 minut, aby roztwór leku Erelzi w strzykawce osiągnął temperaturę pokojową**. Nie należy ogrzewać jej w żaden inny sposób. Zaleca się natychmiastowe zużycie roztworu leku Erelzi.

Lek Erelzi może być przechowywany poza lodówką w temperaturze do 25°C jednorazowo, przez okres nie dłuższy niż 4 tygodnie, po którym nie należy go umieszczać ponownie w lodówce. Jeżeli lek Erelzi nie zostanie zużyty w ciągu 4 tygodni od wyjęcia z lodówki, to należy go wyrzucić. Zaleca się zapisanie daty wyjęcia leku z lodówki oraz daty, po której należy lek Erelzi wyrzucić (nie dłużej niż 4 tygodnie od wyjęcia z lodówki).

Należy sprawdzić wygląd roztworu w strzykawce. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny do lekko żółtego i może zawierać małe, białe lub prawie przezroczyste cząsteczki białek. Taki wygląd leku Erelzi jest prawidłowy. Nie stosować leku jeżeli roztwór ma inny kolor, jest mętny lub zawiera cząsteczki inne niż opisane powyżej. W przypadku wątpliwości związanych z wyglądem roztworu, należy skontaktować się z farmaceutą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Erelzi

Substancją czynną leku jest etanercept.

Każda ampułko-strzykawka zawiera 25 mg etanerceptu lub 50 mg etanerceptu.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian dwuwodny, chlorek sodu, sacharoza, L-lizyny chlorowodorek, sodu wodorotlenek, kwas chlorowodorowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Erelzi i co zawiera opakowanie

Lek Erelzi dostępny jest w postaci ampułko-strzykawki zawierającej przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Każde opakowanie zawiera 1, 2 lub 4 ampułko-strzykawki z zabezpieczeniem igły, opakowania zbiorcze zawierają 12 (3 opakowania po 4) ampułko-strzykawek leku Erelzi z zabezpieczeniem igły. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Sandoz GmbH Schaftenau
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

7. Instrukcja stosowania leku Erelzi w ampułko-strzykawce

Należy zapoznać się z CAŁĄ instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia. Te same informacje znajdują się na stronie internetowej www.erezi.eu i można je również uzyskać, korzystając z poniższego kodu.



www.erezi.eu

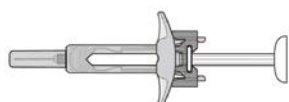
Ważne jest, by nie próbować wstrzykiwać leku samodzielnie zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę. Pudełko zawiera ampułko-strzykawkę (ampułko-strzykawkę) z lekiem Erelzi, pakowane pojedynczo w plastikowe blistry.

NIE UŻYWAĆ



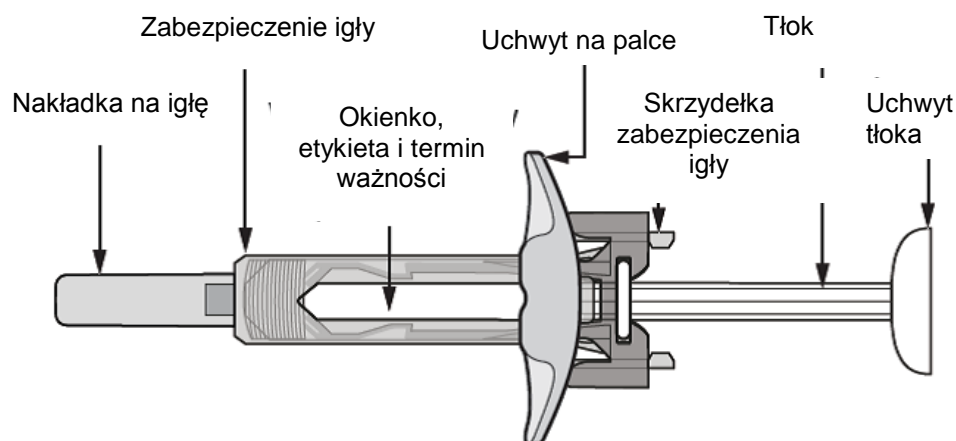
W tej konfiguracji zabezpieczenie igły jest AKTYWOWANE – NIE UŻYWAĆ ampułko-strzykawkę

GOTOWA DO UŻYCIA



W tej konfiguracji zabezpieczenie igły NIE jest AKTYWOWANE – ampułko-strzykawkę jest gotowa do użycia

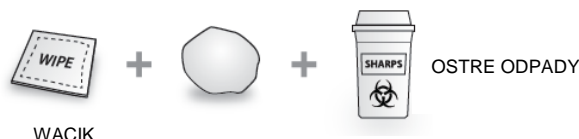
Ampułko-strzykawka leku Erelzi z zabezpieczeniem igły i uchwytem na palce



Po wykonaniu wstrzyknięcia uruchamia się zabezpieczenie igły, które przykrywa igłę. Ma to pomóc w ochronie fachowego personelu medycznego, pacjentów samodzielnie wstrzykujących leki przepisane im przez lekarza i osoby pomagające pacjentom w samodzielnym wstrzykiwaniu leków przed przypadkowym ukłuciem igłą.

Dodatkowe materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

- Wacik nasączony alkoholem.
- Wacik lub gazik.
- Pojemnik na ostre odpady.



Ważne informacje o bezpieczeństwie

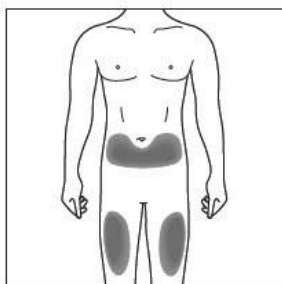
Uwaga: Strzykawkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

1. Nie otwierać zamkniętego pudełka zanim pacjent nie będzie gotowy do użycia tego leku.
2. Nie używać tego leku, jeśli zamknięcie blistra jest naruszone, ponieważ użycie leku z takiego opakowania może nie być bezpieczne.
3. Nie wstrząsać strzykawką.
4. Nie należy nigdy zostawiać strzykawki bez dozoru w miejscach, w których inne osoby mogłyby mieć do niej dostęp.
5. Ampułko-strzykawka jest wyposażona w zabezpieczenie igły, które aktywuje się i osłania igłę po zakończeniu wstrzyknięcia. Zabezpieczenie igły zapobiega przypadkowym ukłuciom igłą u osób, które używają ampułko-strzykawkę. Należy uważać, by przed użyciem nie dotykać skrzydełek zabezpieczenia igły. Dotknięcie ich może spowodować zbyt wczesne uruchomienie zabezpieczenia igły.
6. Nie zdejmować nakładki z igły aż do chwili bezpośrednio przed wykonaniem wstrzyknięcia.
7. Strzykawka nie może być ponownie użyta. Natychmiast po użyciu należy wyrzucić zużytą strzykawkę do pojemnika na ostre odpady.

Przechowywanie ampułko-strzykawki z lekiem Erelzi

1. Ten lek należy przechowywać w zamkniętym opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Przechowywać w lodówce w temperaturze od 2°C do 8°C. **NIE ZAMRAŻAC.**
2. Należy pamiętać o wyjęciu blistra z lodówki i odstawieniu go aż osiągnie temperaturę pokojową przed przystąpieniem do przygotowania wstrzyknięcia (15-30 minut).
3. Nie stosować strzykawki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym lub etykiecie strzykawki po „EXP”. Jeśli termin ważności już upłynął, należy zwrócić całe opakowanie z lekiem do apteki.

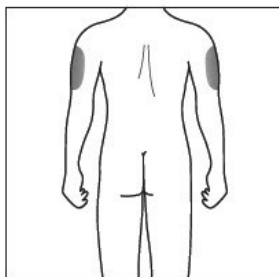
Miejsce wstrzyknięcia leku



Miejsce wstrzyknięcia to takie miejsce na skórze, w które zostanie podany lek z ampułko-strzykawki.

- Zalecane miejsce to przednia część ud. Lek można również podać w dolną część brzucha, ale **nie** w miejsca znajdujące się w promieniu 5 centymetrów od pępka.
- Za każdym razem do podania leku należy wybierać różne miejsca na skórze.
- Leku nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami lub rozstępami. Jeśli pacjent ma łuszczycę, **NIE** należy wstrzykiwać bezpośrednio w miejsca uniesione ponad powierzchnię skóry, zgrubiałe, zaczerwienione lub pokryte łuskami lub zmianami (ogniska grudek łuszczycowych).

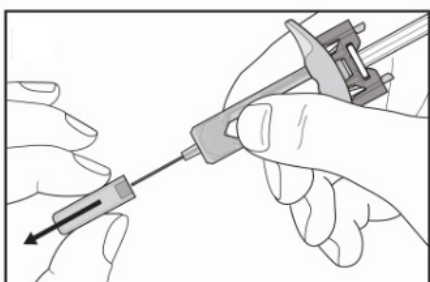
Jeśli wstrzyknięcie wykonuje opiekun pacjenta, lek można również podać w zewnętrznej powierzchni górnej części ramion.



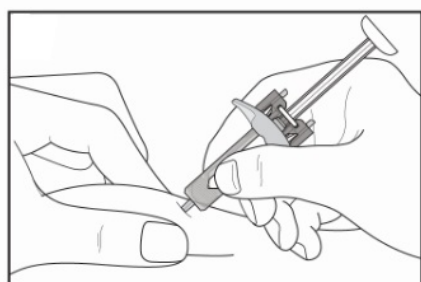
Przygotowanie ampulko-strzykawki z lekiem Erelzi

1. Wyjąć blister z lodówki i odstawić go **bez otwierania** na około 15-30 minut, aż osiągnie temperaturę pokojową.
2. Bezpośrednio przed użyciem strzykawki należy otworzyć blister i dokładnie umyć ręce wodą z mydłem.
3. Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia za pomocą wacika nasączonego alkoholem.
4. Wyjąć strzykawkę z blistra.
5. Obejrzeć uważnie strzykawkę. Płyn powinien być przejrzysty lub lekko opalizujący, bezbarwny do lekko żółtego i może zawierać małe, białe lub prawie przezroczyste cząsteczki białek. Taki wygląd leku Erelzi jest prawidłowy. Nie używać, jeśli płyn jest mętny, ma inny kolor lub zawiera duże grudki, płatki lub zabarwione cząsteczki. Nie używać, jeśli strzykawka jest uszkodzona lub zabezpieczenie igły jest aktywowane. We wszystkich tych przypadkach należy zwrócić całe opakowanie z lekiem do apteki.

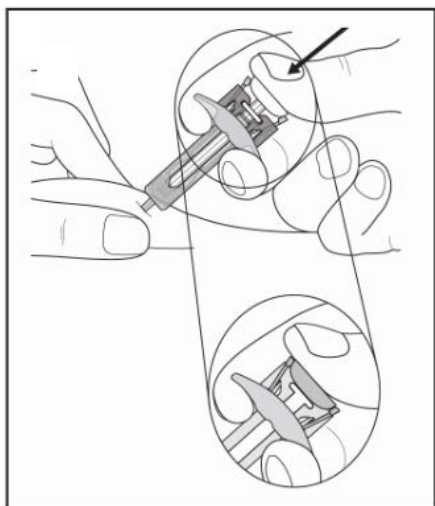
Jak stosować ampulko-strzykawkę z lekiem Erelzi



Ostrożnie zdjąć nakładkę igły ze strzykawki. Nakładkę igły wyrzucić. Na czubku igły może pojawić się kropla płynu. Jest to zjawisko prawidłowe.

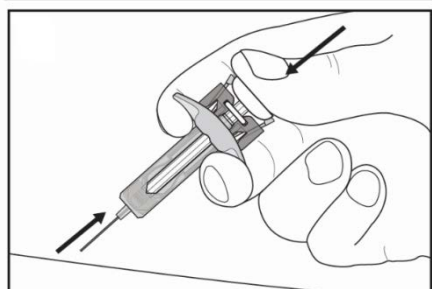


Skórę w miejscu wstrzyknięcia leku delikatnie chwycić między palce i wprowadzić w nią igłę tak, jak pokazano na rysunku. Wprowadzić pod skórę całą igłę, dzięki czemu cały lek zostanie podany.

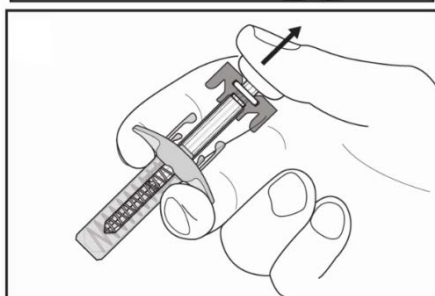


Uchwyt na palce strzykawki trzymać tak, jak pokazano na rysunku. **Powoli** nacisnąć tłok **aż do samego dołu** tak, by na końcu uchwyt tłoka znalazł się pomiędzy skrzydełkami zabezpieczenia igły.

Dociskać tłok do samego dołu utrzymując strzykawkę w tym położeniu przez 5 sekund.



Trzymając tłok opuszczony do samego dołu ostrożnie wysuwać igłę po linii prostej z miejsca wstrzyknięcia leku.

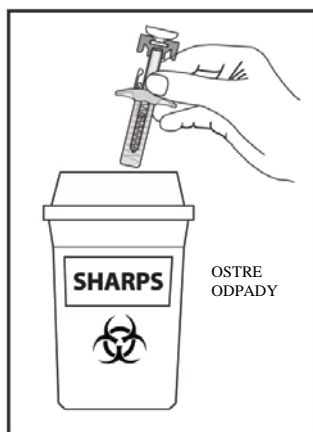


Powoli zwolnić tłok i odczekać, aż zabezpieczenie igły automatycznie przykryje odsłoniętą igłę.

W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Miejsce wstrzyknięcia można ucisnąć wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez 10 sekund.

Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia leku. W razie potrzeby można nalepić na miejsce wstrzyknięcia plaster z opatrunkiem.

Instrukcja dotycząca usuwania materiałów



Zużytą strzykawkę należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (zamykanego pojemnika odpornego na przebicie). Z uwagi na bezpieczeństwo i zdrowie użytkownika i innych osób **nigdy nie wolno** ponownie używać igieł i zużytych strzykawek.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, którzy potrafią podawać lek Erelzi.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Erelzi 50 mg roztwór do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu etanercept

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz wręczy także Kartę ostrzegawczą dla pacjenta przyjmującego lek, która zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których pacjent powinien wiedzieć przed i w trakcie leczenia lekiem Erelzi.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Erelzi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erelzi
3. Jak stosować lek Erelzi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erelzi
6. Zawartość opakowania i inne informacje
7. Instrukcja stosowania leku Erelzi we wstrzykiwaczu SensoReady

1. Co to jest lek Erelzi i w jakim celu się go stosuje

Erelzi zawiera substancję czynną etanercept.

Erelzi jest lekiem zbudowanym z dwóch białek ludzkich. Blokuje aktywność innego białka, powodującego zapalenie. Lek Erelzi powoduje zmniejszenie zapalenia, które towarzyszy różnym chorobom.

U dorosłych (w wieku 18 lat i starszych) lek Erelzi może być stosowany w leczeniu:

- **reumatoidalnego zapalenia stawów** o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim;
- **łuszczykowego zapalenia stawów**;
- ciężkiej **osiowej spondyloartropatii**, w tym **zesztywniającego zapalenia stawów kręgosłupa**;
- **łuszczyca** o przebiegu umiarkowanym lub ciężkim.

Lek Erelzi jest zwykle stosowany w każdym przypadku, kiedy po stosowaniu innych powszechnie stosowanych schematów leczenia nie uzyskano wystarczającej odpowiedzi lub okazały się one nieodpowiednie dla pacjenta.

W leczeniu **reumatoidalnego zapalenia stawów** lek Erelzi jest zwykle stosowany w połączeniu z metotreksatem. Lek Erelzi może być stosowany również pojedynczo, jeżeli leczenie metotreksatem jest nieodpowiednie dla pacjenta. Lek Erelzi stosowany zarówno pojedynczo, jak i w połączeniu z metotreksatem u pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów powoduje spowolnienie niszczenia stawów w przebiegu choroby i poprawę sprawności fizycznej.

U pacjentów z **łuszczycowym zapaleniem stawów** atakującym wiele stawów lek Erelzi może spowodować poprawę sprawności fizycznej.

U pacjentów, u których występuje **wielostawowy symetryczny ból lub opuchlizna stawów** (np. dłoni, nadgarstków i stóp), Erelzi może spowodować spowolnienie niszczenia stawów w przebiegu choroby.

Lek Erelzi wskazany jest również w leczeniu następujących chorób u dzieci i młodzieży:

- Następujące typy młodzieńczego idiopatycznego zapalenia stawów, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na metotreksat lub, gdy metotreksat jest nieodpowiedni dla pacjenta:
 - Wielostawowe zapalenie stawów (z obecnością lub bez obecności czynnika reumatoidalnego) oraz rozwinięte skąpostawowe zapalenie stawów u pacjentów w wieku od 2 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej.
 - Łuszczycowe zapalenie stawów u pacjentów w wieku od 12 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej.
- Zapalenie stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgnistych u pacjentów w wieku od 12 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej w przypadku niewystarczającej odpowiedzi na inne powszechnie stosowane schematy leczenia, lub gdy schematy te są nieodpowiednie dla pacjenta.
- Łuszczyca o ciężkim przebiegu u pacjentów w wieku od 6 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej, w przypadkach niewystarczającej odpowiedzi na fototerapię lub inną terapię układową, lub gdy terapie te są nieodpowiednie dla pacjenta.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erelzi

Kiedy nie stosować leku Erelzi

- jeśli pacjent lub dziecko ma **uczulenie na etanercept** lub którykolwiek z pozostałych **składników leku Erelzi** (wymienionych w punkcie 6). Jeżeli u pacjenta lub dziecka po wstrzyknięciu leku wystąpią reakcje alergiczne, takie jak ucisk w klatce piersiowej, sapanie, zawroty głowy lub pokrzywka, nie należy wstrzykiwać więcej leku Erelzi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta lub dziecka występuje ryzyko rozwoju **ciężkiego zakażenia krwi** zwanego posocznicą. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.
- jeśli pacjent lub dziecko ma **jakikolwiek zakażenie**. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Erelzi należy omówić to z lekarzem.

- **Reakcje alergiczne:** W przypadku wystąpienia, u pacjenta lub dziecka, reakcji alergicznych, takich jak ucisk w klatce piersiowej, sapanie, zawroty głowy lub pokrzywka, nie należy wstrzykiwać więcej leku Erelzi i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- **Zakażenia i (lub) zabiegi chirurgiczne:** W przypadku rozwoju nowego zakażenia u pacjenta lub dziecka, lub planowanych dużych zabiegów chirurgicznych, lekarz może podjąć decyzję o kontroli leczenia lekiem Erelzi.
- **Zakażenia i (lub) cukrzyca:** Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości, u pacjenta lub dziecka, nawracających zakażeniach lub cukrzycy, oraz innych zaburzeniach, które zwiększają niebezpieczeństwo wystąpienia zakażenia.
- **Zakażenia i (lub) kontrola:** Należy poinformować lekarza o niedawno odbytej podróży poza granice Europy. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta lub u dziecka wystąpią objawy infekcji, takie jak gorączka, dreszcze lub kaszel. Lekarz może podjąć decyzję o kontynuacji kontroli pacjenta lub dziecka, czy nie wystąpią objawy zakażenia po zakończeniu przyjmowania leku Erelzi.
- **Gruźlica:** Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Erelzi, pacjent zostanie zbadany przez

lekarza pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych gruźlicy, ponieważ istnieją doniesienia o przypadkach gruźlicy u pacjentów leczonych lekiem Erelzi. Może to obejmować dokładny wywiad medyczny, prześwietlenie rentgenowskie klatki piersiowej i próbę tuberkulinową. Wykonanie tych badań powinno zostać odnotowane w Karcie ostrzegawczej pacjenta. Jest bardzo ważne, aby poinformować lekarza czy pacjent lub dziecko kiedykolwiek chorowało na gruźlicę, lub o bliskich kontaktach z osobą chorą na tę chorobę. W przypadku wystąpienia objawów gruźlicy (takich jak uporczywy kaszel, utrata masy ciała, ospałość, niewielka gorączka) lub jakiegokolwiek innego zakażenia w trakcie terapii lub po jej zakończeniu, należy bezzwłocznie powiadomić lekarza.

- **Zapalenie wątroby typu B:** Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent lub dziecko chorują lub kiedykolwiek chorowali na zapalenie wątroby typu B. Przed rozpoczęciem przez pacjenta lub dziecko terapii lekiem Erelzi, lekarz powinien przeprowadzić test na obecność zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu B. U pacjentów, którzy byli wcześniej zakażeni wirusem zapalenia wątroby typu B leczenie lekiem Erelzi może spowodować nawrót zapalenia wątroby typu B. Jeżeli to nastąpi, należy przestać stosować lek Erelzi.
- **Zapalenie wątroby typu C:** Należy powiadomić lekarza, jeżeli pacjent lub dziecko chorują na zapalenie wątroby typu C. Lekarz może podjąć decyzję o kontroli leczenia lekiem Erelzi w przypadku, gdyby objawy infekcji uległy zaostrzeniu.
- **Zaburzenia krwi:** W przypadku wystąpienia u pacjenta lub dziecka objawów, takich jak utrzymująca się gorączka, ból gardła, siniaczenie, krwawienie lub bladeść, należy natychmiast zwrócić się do lekarza. Takie objawy mogą wskazywać na występowanie potencjalnie zagrażających życiu zaburzeń krwi, które mogą powodować konieczność odstawienia leku Erelzi.
- **Zaburzenia układu nerwowego i oka:** Należy poinformować lekarza o stwardnieniu rozsianym, zapaleniu nerwu wzrokowego, poprzecznym zapaleniu rdzenia (zapalenie rdzenia kręgowego) u pacjenta lub dziecka. Lekarz zadecyduje czy leczenie lekiem Erelzi jest w tych przypadkach wskazane.
- **Zastoinowa niewydolność serca:** Należy poinformować lekarza o zastoinowej niewydolności serca u pacjenta lub dziecka, ponieważ w takim przypadku należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Erelzi.
- **Rak:** Przed zastosowaniem leku Erelzi należy poinformować lekarza o występowaniu obecnie lub w przeszłości chłoniaka (rodzaj raka krwi), albo jakiegokolwiek innego nowotworu. Pacjenci z ciężkim, długotrwałym reumatoidalnym zapaleniem stawów mogą być w grupie większego niż przeciętnie ryzyka wystąpienia chłoniaka. Dzieci i dorośli przyjmujący lek Erelzi mogą mieć zwiększone ryzyko wystąpienia chłoniaka lub innego nowotworu.
U niektórych dzieci i młodzieży, którzy przyjmowali lek Erelzi lub inne leki działające w ten sam sposób jak Erelzi, wystąpiły nowotwory, w tym nowotwory nietypowe, które czasami prowadziły do zgonu.
U niektórych pacjentów otrzymujących lek Erelzi wystąpił rak skóry. Należy poinformować lekarza o zmianie wyglądu skóry lub zmianie grubości skóry u pacjenta lub dziecka.
- **Ospa wietrzna:** W przypadku zetknięcia się z ospą wietrzną podczas stosowania leku Erelzi, należy powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Lekarz zadecyduje, czy należy stosować leczenie zapobiegawcze.
- **Uzależnienie od alkoholu:** Leku Erelzi nie należy stosować w leczeniu zapalenia wątroby związanego z nadużywaniem alkoholu. Należy poinformować lekarza o występujących w przeszłości, u pacjenta lub dziecka, problemach z nadużywaniem alkoholu.
- **Ziarniniakowatość Wegenera:** Lek Erelzi nie jest zalecany w leczeniu ziarniniakowatości Wegenera, rzadkiej choroby zapalnej. Jeżeli pacjent choruje na ziarniniakowatość Wegenera, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.
- **Leki przeciwcukrzycowe:** Należy poinformować lekarza o występującej u pacjenta lub dziecka cukrzycy, lub o przyjmowaniu leków przeciwcukrzycowych. Lekarz może podjąć decyzję o zmniejszeniu dawki leku przeciwcukrzycowego podczas stosowania leku Erelzi.
- **Szczepienia:** W trakcie leczenia lekiem Erelzi nie należy podawać niektórych szczepionek, takich jak np. doustna szczepionka przeciwko polio. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakiegokolwiek szczepionki.

Dzieci i młodzież

Lek Erelzi nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży o masie ciała mniejszej niż 62,5 kg.

- **Szczepienia:** Zaleca się, o ile jest to możliwe, aby wszystkie wymagane szczepienia ochronne u dzieci wykonać przed rozpoczęciem leczenia lekiem Erelzi. W trakcie stosowania leku Erelzi, nie należy podawać niektórych szczepionek, takich jak np. doustna szczepionka przeciwko polio. Należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem jakiejkolwiek szczepionki.
- **Nieswoiste zapalenie jelit:** U pacjentów z młodzieńczym idiopatycznym zapaleniem stawów przyjmujących lek Erelzi zgłaszano przypadki wystąpienia nieswoistego zapalenia jelit. Należy poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpią jakiejkolwiek skurcze i bóle brzucha, biegunka, zmniejszenie masy ciała lub krew w stolcu.

Zasadniczo, nie należy stosować leku Erelzi u dzieci w wieku poniżej 2 lat lub o masie ciała mniejszej niż 62,5 kg z wielostawowym zapaleniem stawów lub rozwiniętym skąpostawowym zapaleniem stawów, albo u dzieci w wieku poniżej 12 lat lub o masie ciała mniejszej niż 62,5 kg z zapaleniem stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgnistych, lub łuszczycowym zapaleniem stawów, albo u dzieci w wieku poniżej 6 lat lub o masie ciała mniejszej niż 62,5 kg z łuszczycą.

Erelzi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent lub dziecko planuje przyjmować (włączając anakinrę, abatacept lub sulfasalazynę), również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie wolno stosować jednocześnie leku Erelzi z lekami, które zawierają jako substancję czynną anakinrę lub abatacept.

Ciąża i karmienie piersią

Kobietom w wieku rozrodczym należy zalecić stosowanie skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Erelzi i przez trzy tygodnie po zakończeniu leczenia, aby zapobiec zajściu w ciążę.

Nie zaleca się stosowania leku Erelzi podczas ciąży. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli pacjentka w trakcie ciąży otrzymywała lek Erelzi, niemowlę może być narażone na większe ryzyko zakażenia. Dodatkowo, z jednego badania wynikało występowanie większej liczby wad wrodzonych, gdy kobiety otrzymywały w trakcie ciąży etanercept w porównaniu z kobietami, które nie otrzymywały etanerceptu ani innych podobnych leków (antagonistów TNF). Nie stwierdzono jednak żadnej regularności w zgłaszanych rodzajach wad wrodzonych. Zanim niemowlę otrzyma jakąkolwiek szczepionkę, ważne jest, aby powiedzieć lekarzom i innym pracownikom opieki zdrowotnej o stosowaniu leku Erelzi w trakcie ciąży (więcej informacji, patrz punkt 2 „Szczepienia”).

Pacjentki stosujące lek Erelzi nie powinny karmić piersią, ponieważ lek Erelzi przenika do mleka ludzkiego.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie ma dostępnych informacji, czy lek Erelzi ma wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Erelzi zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 50 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Erelzi

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wątpliwościach dotyczących zbyt silnego lub za słabego działania leku Erelzi.

Dawka przepisana pacjentowi to Erelzi 50 mg. Lek Erelzi o mocy 25 mg jest dostępny w przypadku stosowania dawek 25 mg.

Stosowanie u pacjentów dorosłych (w wieku 18 lat i starszych)

Reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczycowe zapalenie stawów oraz osiowa spondyloartropatia, w tym zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa

Zazwyczaj stosowana dawka to 25 mg leku podawane dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu we wstrzyknięciach podskórnych. Lekarz może jednak ustalić inny schemat dawkowania leku Erelzi.

Łuszczyca zwykła

Zazwyczaj stosowana dawka to 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu.

Alternatywnie, można podać dawkę 50 mg dwa razy w tygodniu przez okres 12 tygodni, a następnie dawkę 25 mg dwa razy w tygodniu lub dawkę 50 mg raz w tygodniu.

Lekarz decyduje o długości stosowania leku Erelzi i ewentualnie, w zależności od odpowiedzi na leczenie, o ponownej terapii. Jeżeli stosowanie leku Erelzi nie przyniesie poprawy stanu pacjenta po 12 tygodniach leczenia, lekarz może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dawka i częstość dawkowania u dzieci i młodzieży będą zależały od masy ciała i rodzaju choroby. Lekarz dobierze odpowiednią dawkę leku dla dziecka oraz wybierze odpowiednią moc etanerceptu. Dzieciom i młodzieży o masie ciała 62,5 kg lub więcej można podawać 25 mg dwa razy w tygodniu lub 50 mg raz w tygodniu, stosując ampułko-strzykawkę lub wstrzykiwacz o ustalonej dawce.

Dostępne są inne produkty zawierające etanercept w odpowiednich postaciach dawkowania dla dzieci.

W przypadku wielostawowego zapalenia stawów oraz rozwiniętego skąpostawowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku od 2 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej lub zapalenia stawów na tle zapalenia przyczepów ścięgniastych, lub łuszczycowego zapalenia stawów u pacjentów w wieku od 12 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej, zalecana dawka to 25 mg podawana dwa razy w tygodniu lub 50 mg podawana raz w tygodniu.

W przypadku łuszczycy u pacjentów w wieku od 6 lat i o masie ciała 62,5 kg lub więcej, zazwyczaj stosowana dawka wynosi 50 mg, która powinna być podawana raz w tygodniu. Jeśli stosowanie leku Erelzi nie przyniesie poprawy u dziecka po 12 tygodniach leczenia, lekarz może zalecić przerwanie stosowania leku.

Lekarz udzieli szczegółowych informacji dotyczących sposobu przygotowania i odmierzania właściwej dawki.

Sposób i droga podawania

Lek Erelzi podaje się poprzez wstrzyknięcie pod skórę (podanie podskórne).

Szczegółowa instrukcja dotycząca sposobu wstrzykiwania leku Erelzi znajduje się w punkcie 7, „Instrukcja stosowania leku Erelzi we wstrzykiwaczu SensoReady”.

Roztworu leku Erelzi nie należy mieszać z jakimikolwiek innymi lekami.

Aby zapobiec pominięciom dawek leku, pomocne może być zapisywanie w kalendarzu dni tygodnia, kiedy należy stosować lek Erelzi.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erelzi

Jeżeli pacjent zastosuje większą niż powinien dawkę leku Erelzi (albo poprzez pojedyncze wstrzyknięcie za dużej dawki leku lub zbyt częste stosowanie leku), **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą**. Zawsze należy zabrać ze sobą opakowanie po leku (pudełko), nawet jeżeli jest ono puste.

Pominięcie wstrzyknięcia leku Erelzi

W przypadku pominięcia dawki leku, należy go wstrzyknąć natychmiast po uświadomieniu sobie tego faktu, chyba że kolejna dawka powinna być podana następnego dnia, w tym przypadku nie należy przyjmować pominiętej dawki. Następnie należy kontynuować wstrzyknięcia leku w wyznaczonych dniach. Jeżeli pacjent przypomni sobie o pominiętym wstrzyknięciu w dniu przyjęcia kolejnej dawki leku, nie należy stosować podwójnej dawki leku, w celu uzupełnienia pominiętej dawki (dwie dawki w tym samym dniu).

Przerwanie stosowania leku Erelzi

Po przerwaniu stosowania objawy choroby mogą wystąpić ponownie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Jeśli wystąpi którykolwiek z podanych objawów, nie należy wstrzykiwać więcej leku Erelzi. **Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do oddziału pomocy doraźnej w najbliższym szpitalu.**

- Trudności w połykaniu lub oddychaniu.
- Obrzęk twarzy, gardła, dłoni lub stóp.
- Nerwowość lub lęk, wrażenie pulsowania, nagłe zaczerwienienie skóry i (lub) uczucie gorąca.
- Ciężka wysypka, swędzenie, pokrzywka (czerwone lub blade plamy na skórze, często swędzące).

Ciężkie reakcje alergiczne występują rzadko. Jednakże każdy z wyżej wymienionych objawów może oznaczać reakcję alergiczną na lek Erelzi, dlatego należy natychmiast szukać fachowej pomocy medycznej.

Ciężkie działania niepożądane

W razie wystąpienia u pacjenta lub dziecka któregokolwiek z następujących objawów należy natychmiast szukać pomocy medycznej:

- Objawy **ciężkiego zakażenia** (w tym zapalenie płuc, głębokie zakażenia skóry, zakażenia stawów i zakażenia krwi), takie jak wysoka gorączka, której może towarzyszyć kaszel, duszność, dreszcze, osłabienie lub występowanie rozgrzanych, czerwonych, tkliwych, bolesnych miejsc na skórze lub w okolicy stawów.
- Objawy **zaburzeń krwi**, takie jak krwawienie, siniaczenie lub bladość.
- Objawy **zaburzeń układu nerwowego**, takie jak drętwienie lub mrowienie, zaburzenia widzenia, ból oka, pojawienie się uczucia osłabienia rąk lub nóg.
- Objawy **niewydolności serca** lub **nasilenia niewydolności serca**, takie jak zmęczenie lub duszność przy poruszaniu się, obrzęk w okolicy kostek, uczucie pełności w szyi lub nadbrzuszu, nocna duszność lub kaszel, niebieskawe zabarwienie paznokci lub warg.
- Objawy **nowotworów**: nowotwory mogą dotyczyć każdej części ciała, w tym skóry i krwi. Możliwe objawy będą zależały od typu i lokalizacji raka. Objawy te mogą obejmować zmniejszenie masy ciała, gorączkę, obrzęk (z bólem lub bez bólu), utrzymujący się kaszel, obecność guzków w skórze lub zmianę grubości skóry.
- Objawy **reakcji autoimmunologicznych** (kiedy powstają przeciwciała, które mogą uszkadzać prawidłowe komórki ciała), takie jak ból, swędzenie, osłabienie oraz nieprawidłowe oddychanie, myślenie, odczuwanie lub widzenie.
- Objawy **tocznia lub zespołu toczeniopodobnego**, takie jak zmiany masy ciała, utrzymująca się wysypka, gorączka, ból stawów lub mięśni, lub zmęczenie.
- Objawy **zapalenia naczyń krwionośnych**, takie jak ból, gorączka, zaczerwienienie lub rozgrzanie skóry, lub swędzenie.

Działania te występują rzadko lub niezbyt często, ale są to ciężkie przypadki (niektóre z nich mogą być w rzadkich przypadkach śmiertelne). Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych powyżej objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza prowadzącego lub udać się do oddziału pomocy doraźnej w najbliższym szpitalu.

Znane działania niepożądane leku Erelzi obejmują następujące działania, które zostały pogrupowane według zmniejszającej się częstości.

- **Bardzo często** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób): zakażenia (w tym przeziębienia, zapalenie zatok, zapalenie oskrzeli, zakażenia dróg moczowych i skóry); reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym krwawienie, siniaczenie, zaczerwienienie, swędzenie, ból, obrzęk). Reakcje w miejscu wstrzyknięcia po upływie pierwszego miesiąca leczenia występują rzadziej. U niektórych pacjentów mogą wystąpić reakcje miejscowe w miejscu poprzedniego wstrzyknięcia.
- **Często** (mogą dotyczyć 1 na 10 osób): reakcje alergiczne; gorączka; swędzenie; przeciwciała przeciwko normalnym tkankom (powstawanie autoprzeciwciał).
- **Niezbyt często** (mogą dotyczyć 1 na 100 osób): mała liczba płytek krwi; rak skóry (z wyjątkiem czerniaka); zlokalizowane obrzęki (obrzęk naczyńioruchowy); pokrzywka (czerwone lub blade plamy na skórze, często swędzące); zapalenie oka; łuszczyca (wystąpienie lub nasilenie); wysypka; zapalenie lub bliznowacenie płuc; zapalenie naczyń krwionośnych wielu narządów.
- **Rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób): ciężkie reakcje alergiczne (w tym ciężkie zlokalizowane obrzęki skóry i sapanie); chłoniak (rodzaj raka krwi); czerniak (rodzaj raka skóry); jednoczesne wystąpienie małej liczby płytek, krwinek czerwonych i białych; zaburzenia układu nerwowego (z silnym osłabieniem siły mięśniowej oraz objawami, takimi jak w stwardnieniu rozsianym, zapaleniu nerwu wzrokowego lub poprzecznym zapaleniu rdzenia); gruźlica; nasilenie zastoinowej niewydolności serca; napady drgawkowe; toczeń lub zespół toczeniopodobny (objawy mogą obejmować utrzymującą się wysypkę, gorączkę, ból stawów i zmęczenie); mała liczba krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych, mała liczba neutrofilów (rodzaj krwinek białych); zwiększona aktywność enzymów wątrobowych; wysypka skórna, która może prowadzić do nasilonego powstawania

pęcherzy i złuszczenia się skóry; zapalenie wątroby wywołane przez własny układ immunologiczny (autoimmunologiczne zapalenie wątroby); choroba układu odpornościowego, która może powodować zmiany w płucach, na skórze i w węzłach chłonnych (sarkoidoza); zakażenia oportunistyczne (zakażenia, które występują z powodu osłabionego układu immunologicznego).

- **Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób): zmniejszenie wytwarzania krwinek w szpiku kostnym; uszkodzenie nerwów, w tym zespół Guillaina-Barrégo (poważna choroba, która może mieć wpływ na oddychanie i prowadzić do uszkodzenia narządów); martwica toksyczno-rozplywna naskórka (zagrożająca życiu choroba skóry).
- **Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): białaczka (rak krwi i szpiku kości); rak z komórek Merckela (rodzaj raka skóry); nadmierna aktywacja białych krwinek związana z zapaleniem (zespół aktywacji makrofagów); nawrót zapalenia wątroby typu B; nasilenie objawów zapalenia skórno-mięśniowego (zapalenie i osłabienie mięśni z towarzyszącą wysypką skórą); listerioza (zakażenie bakteryjne).

Działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Objawy niepożądane oraz ich częstość występowania obserwowane u dzieci i młodzieży były podobne do tych opisanych powyżej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Erelzi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie wstrzykiwacza SensoReady po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Wstrzykiwacze przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu wstrzykiwacza z lodówki **należy poczekać około 15-30 minut, aby roztwór leku Erelzi we wstrzykiwaczu osiągnął temperaturę pokojową**. Nie należy ogrzewać jej w żaden inny sposób. Zaleca się natychmiastowe zużycie roztworu leku Erelzi.

Lek Erelzi może być przechowywany poza lodówką w temperaturze do 25°C jednorazowo, przez okres nie dłuższy niż 4 tygodnie, po którym nie należy go umieszczać ponownie w lodówce. Jeżeli lek Erelzi nie zostanie zużyty w ciągu 4 tygodni od wyjęcia z lodówki, to należy go wyrzucić. Zaleca się zapisanie daty wyjęcia leku z lodówki oraz daty, po której należy lek Erelzi wyrzucić (nie dłużej niż 4 tygodnie od wyjęcia z lodówki).

Należy sprawdzić wygląd roztworu we wstrzykiwaczu, patrząc przez przezroczyste okienko kontrolne. Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny do lekko żółtego i może zawierać małe, białe lub prawie przezroczyste cząsteczki białek. Taki wygląd leku Erelzi jest prawidłowy. Nie stosować leku jeżeli roztwór ma inny kolor, jest mętny lub zawiera cząsteczki inne

niż opisane powyżej. W przypadku wątpliwości związanych z wyglądem roztworu, należy skontaktować się z farmaceutą.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Erelzi

Substancją czynną leku jest etanercept. Każdy wstrzykiwacz zawiera 50 mg etanerceptu.

Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian dwuwodny, chlorek sodu, sacharoza, L-lizyny chlorowodorek, sodu wodorotlenek, kwas chlorowodorowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Erelzi i co zawiera opakowanie

Lek Erelzi dostępny jest w postaci roztworu do wstrzykiwań we wstrzykiwaczu (SensoReady). Wstrzykiwacz SensoReady zawiera przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań). Każde opakowanie zawiera 1, 2 lub 4 wstrzykiwacze, opakowania zbiorcze zawierają 12 (3 opakowania po 4) wstrzykiwaczy. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Austria


Wytwórca

Sandoz GmbH Schaftenu
Biochemiestr. 10
A-6336 Langkampfen
Austria


Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

7. Instrukcja stosowania wstrzykiwacza SensoReady z lekiem Erelzi



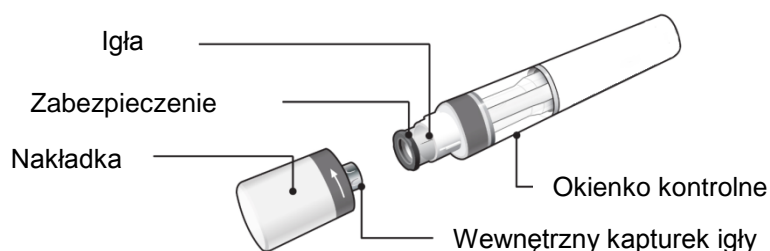
Należy zapoznać się z CAŁĄ instrukcją przed wykonaniem wstrzyknięcia. Te same informacje znajdują się na stronie internetowej www.ernelzi.eu i można je również uzyskać, korzystając z poniższego kodu.



www.ernelzi.eu

Ta instrukcja ma pomóc pacjentowi prawidłowo wykonać wstrzyknięcie za pomocą wstrzykiwacza SensoReady z lekiem Erelzi. Ważne jest, by nie próbować wstrzykiwać leku samodzielnie zanim pacjent nie zostanie przeszkolony przez lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę.

Wstrzykiwacz SensoReady z lekiem Erelzi:



Wstrzykiwacz SensoReady z lekiem Erelzi po zdjęciu nakładki. **Nie** zdejmować nakładki aż do chwili, gdy pacjent jest gotowy do wykonania wstrzyknięcia.

Pudełko ze wstrzykiwaczem należy przechowywać w **lodówce** w temperaturze od 2°C do 8°C oraz w **miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci**.

- **Nie zamrażać** wstrzykiwacza.
- **Nie wstrząsać** wstrzykiwaczem.
- Nie używać wstrzykiwacza, jeśli został **upuszczony** po zdjęciu nakładki.

Dla większego komfortu podczas wstrzykiwania leku wstrzykiwacz należy wyjąć z lodówki na **15-30 minut przed wstrzyknięciem**, aby osiągnął temperaturę pokojową.

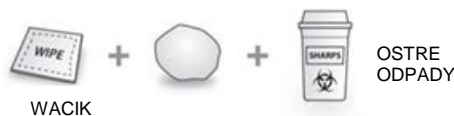
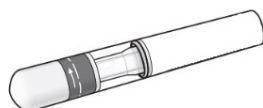
Materiały potrzebne do wykonania wstrzyknięcia:

Znajdujące się w pudełku kartonowym:

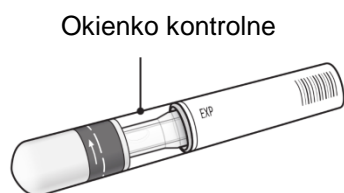
Nowy i nieużywany wstrzykiwacz SensoReady zawierający lek Erelzi.

Materiały niedołączone do opakowania:

- Wacik nasączony alkoholem.
- Wacik lub gazik.
- Pojemnik na ostre odpady.



Przed wykonaniem wstrzyknięcia:



1. Ważne czynności sprawdzające bezpieczeństwo przed wykonaniem wstrzyknięcia:

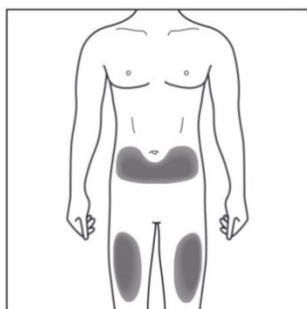
Roztwór powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny do lekko żółtego i może zawierać małe, białe lub prawie przezroczyste cząsteczki białek. Taki wygląd leku Erelzi jest prawidłowy.

Nie używać, jeśli płyn jest mętny, ma inny kolor lub zawiera duże grudki, płatki lub zabarwione cząsteczki.

Nie używać wstrzykiwacza po upływie **terminu ważności**.

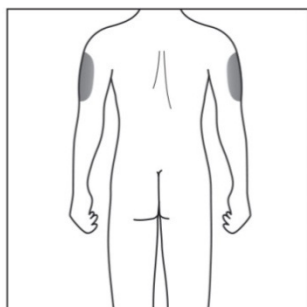
Nie używać, jeśli **szczelne zamknięcie** zostało złamane.

Należy skontaktować się z farmaceutą, jeśli wstrzykiwacz nie przejdzie pomyślnie którejkolwiek z podanych kontroli.



2a. Wybrać miejsce wstrzyknięcia leku:

- Zalecane miejsce to przednia część ud. Lek można również podać w dolną część brzucha, ale **nie** w miejsca znajdujące się w promieniu 5 centymetrów od pępka.
- Za każdym razem do podania leku należy wybierać inne miejsce na skórze.
- Leku nie należy wstrzykiwać w miejsca, w których skóra jest bolesna, zasiniona, zaczerwieniona, łuszcząca się lub stwardniała. Należy unikać miejsc z bliznami lub rozstępami. Jeśli pacjent ma łuszczycę, **NIE** należy wstrzykiwać bezpośrednio w miejsca uniesione ponad powierzchnię skóry, zgrubiałe, zaczerwienione lub pokryte łuskami lub zmianami (ogniska grudek łuszczycowych).



2b. Tylko do opiekunów i fachowego personelu medycznego:

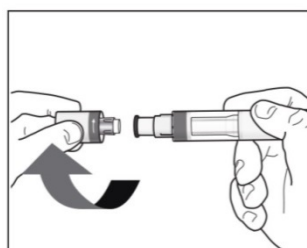
- Jeśli wstrzyknięcie wykonuje **opiekun pacjenta** lub **osoba z fachowego personelu medycznego**, lek można również podać w zewnętrzną powierzchnię górnej części ramion.



3. Oczyszczenie miejsca podania leku:

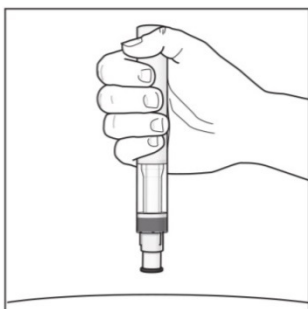
- Umyć ręce wodą z mydłem.
- Oczyszczyć miejsce wstrzyknięcia leku przecierając kolistymi ruchami skórę wokół niego za pomocą wacika nasączonego alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
- Nie dotykać oczyszczonego miejsca na skórze przed wykonaniem wstrzyknięcia.

Wstrzyknięcie leku:



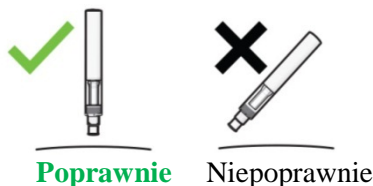
4. Zdjęcie nakładki:

- Nie zdejmować nakładki aż do chwili, gdy pacjent będzie gotowy do użycia wstrzykiwacza.
- Odkręcić nakładkę w kierunku wskazanym przez strzałki.
- Po zdjęciu nakładki należy ją wyrzucić. **Nie należy ponownie zakładać nakładki.**
- Wstrzykiwacz należy użyć w ciągu 5 minut od zdjęcia nakładki.



5. Trzymanie wstrzykiwacza:

- Trzymać wstrzykiwacz pod kątem 90 stopni do oczyszczonego miejsca wstrzyknięcia.

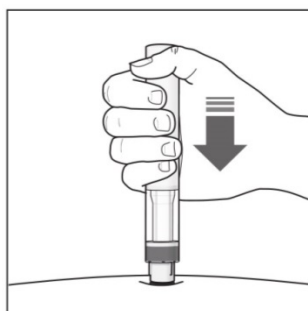


NALEŻY PRZECZYTAĆ TE INFORMACJE PRZED WSTRZYKNIĘCIEM LEKU.

Podczas wstrzykiwania leku będą słyszalne **2 głośne kliknięcia**.

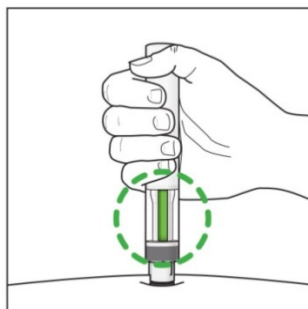
1-sze kliknięcie wskazuje rozpoczęcie wstrzyknięcia. Kilkanaście sekund później słychać **2-gie** kliknięcie, które wskazuje, że wstrzyknięcie jest **prawie** ukończone.

Należy trzymać wstrzykiwacz mocno przyciśnięty do skóry aż do chwili, gdy okienko kontrolne wypełni się **zielonym wskaźnikiem** i wskaźnik ten zatrzyma się.



6. Rozpoczęcie wstrzyknięcia:

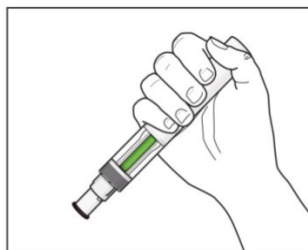
- Aby rozpocząć wstrzyknięcie, mocno przycisnąć wstrzykiwacz do skóry.
- **1-sze kliknięcie** wskazuje rozpoczęcie wstrzykiwania leku.
- **Trzymać** wstrzykiwacz mocno dociśnięty do skóry.
- **Zielony wskaźnik** informuje o postępie wstrzykiwania.



7. Zakończenie wstrzyknięcia:

- Należy nasłuchiwać **2-ego kliknięcia**. Wskazuje ono, że wstrzyknięcie leku jest **prawie** zakończone.
- Sprawdzić, czy **zielony wskaźnik** wypełnia okienko kontrolne i czy zatrzymał się.
- Teraz można usunąć wstrzykiwacz.

Po wstrzyknięciu:



8. Sprawdzić czy zielony wskaźnik wypełnia okienko kontrolne:

- Oznacza to, że lek został podany. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli zielony wskaźnik nie jest widoczny.
- W miejscu wstrzyknięcia może pojawić się niewielka ilość krwi. Miejsce wstrzyknięcia można ucisnąć wacikiem lub gazikiem i przytrzymać przez 10 sekund. Nie pocierać miejsca wstrzyknięcia leku. W razie potrzeby można nalepić na miejsce wstrzyknięcia plaster z opatrunkiem.

9. Usuwanie wstrzykiwacza z lekiem Erelzi:

- Zużyty wstrzykiwacz należy wyrzucić do pojemnika na ostre odpady (tj. zamykanego pojemnika odpornego na przebicie lub



- podobnego).
- Nigdy nie wolno ponownie używać wstrzykiwacza.

W przypadku jakichkolwiek pytań należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą, którzy potrafią podawać lek Erelzi.