

KULLANMA TALİMATI

ENERCEPTAN 50 mg/1 ml enjeksiyonluk çözelti için kullanıma hazır enjektör

Deri altına uygulanır.

Steril

Etkin madde: Etanersept50 mg

Etanersept insan immünoglobulin IgG1'in Fc bölgesine bağlanan tümör nekrotize edici p75 tümör nekroz faktör reseptörünü içeren dimerik füzyon proteinidir. Bu protein rekombinant DNA teknolojisi ile hamster over hücresinden elde edilen bir biyobenzerdir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, sodyum klorür, arginin klorhidrat, monobazik sodyum fosfat monohidrat, susuz dibazik sodyum fosfat, enjeksiyonluk su

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

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

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

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ENERCEPTAN nedir ve ne için kullanılır?

ENERCEPTAN 1, 2, 4 ve 12 kullanıma hazır dolu enjektör içeren ambalajlarda sunulur.

ENERCEPTAN, etanersept içermektedir. Etanersept iltihaba neden olan başka proteinin aktivitesini engeller ve belirli hastalıklarla ilişkili iltihabı azaltarak etki eder. Bu ürün bir biyobenzerdir.

Yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri), ENERCEPTAN orta şiddette veya şiddetli eklem ağrıları ve şekil bozukluğunda (romatoid artrit); sedef hastalarında eklemleri tutam romatizmal

hastalıklarda (psöriatik artrit); bel eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı romatizmal hastalıkları (ankilozan spondilit) da içeren omurganın ciddi iltihabi hastalığı (aksiyel spondiloartrit) ve orta şiddette veya şiddetli sedef hastalığında kullanılabilir. Bu hastalıklarda kullanımı daha yaygın olan tedaviler sizin için uygun değilse veya bu tedavilere yeterli cevap alınamayan durumlarda kullanılabilir.

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

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

2. ENERCEPTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ENERCEPTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etanersepthe ya da ENERCEPTAN'ın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz varsa.
- Eğer göğüs daralması, hırıltı, baş dönmesi ya da kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa, ENERCEPTAN'ı enjekte etmeyi durdurunuz ve derhal doktorunuza iletişime geçiniz.
- Eğer ciddi kan enfeksiyonunuz (sepsis) ya da geliştirme riskiniz varsa. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.
- Eğer herhangi bir tip enfeksiyonunuz varsa. Eğer emin değilseniz, lütfen doktorunuza danışınız.

ENERCEPTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer tüm terapötik proteinlerde olduğu gibi ENERCEPTAN için de potansiyel immunojenite riski söz konusudur.

- **Alerjik reaksiyonlar:** Eğer göğüs daralması, hırıltı, baş dönmesi ya da kaşıntı gibi alerjik reaksiyonlarınız varsa, ENERCEPTAN'ı enjekte etmeyiniz ve derhal doktorunuza iletişime geçiniz.
- **Enfeksiyon/operasyon:** Eğer yeni bir enfeksiyon gelişirse ya da önemli bir operasyon geçirmek üzereyseniz, doktorunuz ENERCEPTAN tedavinizi izlemek isteyecektir.
- **Enfeksiyon/diyabet:** Eğer sık sık tekrarlayan enfeksiyonlarınız veya diyabetiniz ya da enfeksiyon riskini arttıran başka hastalığınız var ise, doktorunuza söyleyiniz.
- **Enfeksiyon/takip:** Eğer sizde ateş, titreme ya da öksürük gibi enfeksiyon belirtileri gelişirse, derhal doktorunuza bilgilendirin. Doktorunuz ENERCEPTAN'ı kullanmayı bıraktıktan sonra sizi enfeksiyonların varlığı bakımından takip altında tutmaya devam etmeye karar verebilir.

- **Tüberküloz:** Etanersept ile tedavi gören hastalarda tüberküloz vakaları bildirildiği için, doktorunuz etanersept tedavisine başlamadan önce tüberküloz bulguları ve belirtilerini kontrol edecektir. Bu tam bir tıbbi geçmiş, göğüs radyografisi ve tüberkülin testini kapsayabilir. Bu testler Hasta Alarm Kartına kaydedilmelidir. Eğer tüberkülozunuz var ise veya tüberkülozu olan biri ile yakın temasa geçmiş iseniz bu durumu doktorunuza söylemeniz çok önemlidir. Eğer tedavi süresince veya tedaviden sonra herhangi başka bir enfeksiyon veya tüberküloza ait belirtiler (inatçı öksürük, kilo kaybı, halsizlik, hafif ateş) görürseniz, bu durumu derhal doktorunuza bildiriniz.
- **Hepatit B:** Eğer sizde hepatit B varsa veya daha önce olduysa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz Hepatit B için size test yapacaktır ve siz ENERCEPTAN ile tedaviye başlamadan önce Hepatit B enfeksiyonunun varlığı açısından test yaptırmanızı isteyecektir. Etanersept ile tedavi, önceden hepatit B virüsü ile enfekte olmuş hastalarda, hepatit B virüsünü reaktifte edebilir. Bu durum oluşursa, ENERCEPTAN kullanmayı bırakmalısınız.
- **Hepatit C:** Eğer Hepatit C enfeksiyonunuz varsa, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ENERCEPTAN ile tedavinizi gözlemlemek isteyecektir ve enfeksiyonun ağırlaşması durumunda ENERCEPTAN ile tedaviyi takip altında tutmaya devam etmeye karar verebilir.
- **Kan bozuklukları:** Eğer sizde sürekli ateş, boğaz ağrısı, çürük, kanama veya solukluk gibi herhangi bir işaret veya belirti gözlenirse derhal tıbbi yardım alınız. Bu tip belirtiler potansiyel olarak hayatı tehdit edici kan bozukluklarının belirtisi olabilir ve bu nedenle ENERCEPTAN kullanımının derhal durdurulması gerekebilir.
- **Sinir sistemi ve göz bozuklukları:** Eğer multipl skleroz, optik nörit (gözlerdeki sinirlerde inflamasyon) veya transvers miyelit (omuriliğin iltihabı) rahatsızlığınız var ise, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzu ENERCEPTAN'ın uygun bir tedavi olup olmadığına karar verecektir.
- **Konjestif kalp yetmezliği:** Eğer konjestif kalp yetmezliği geçmişiniz varsa, doktorunuza söyleyiniz, bu durumlar altında ENERCEPTAN dikkatli kullanılmalıdır.
- **Kanser:** ENERCEPTAN kullanmaya başlamadan önce lenfoma (bir çeşit kan kanseri) veya başka bir tip kanser geçirdiyseniz veya halen geçirmekteyseniz doktorunuza bildiriniz. Uzun zamandır şiddetli romatoid artrit hastalığı olan hastalarda lenfoma oluşum riski normale göre daha yüksek olabilir.

Etanersept kullanan yetişkinler lenfoma veya başka kanser türlerinin gelişimi açısından artmış riske sahip olabilirler. Etanersept alan bazı hastalarda deri kanseri gelişmiştir. Eğer derinizin görünümünde herhangi değişiklik görülürse ya da tümör gelişirse, bu durumu doktorunuza bildiriniz.

- **Suçiçeği:** Eğer ENERCEPTAN kullanırken suçıçeği geçirdiyseniz doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz suçıçeği için koruyucu tedavinin gerekli olup olmadığına karar verecektir.
- **Lateks:** İğne kılıfı lateksten (kuru doğal kauçuk) yapılmıştır. Latekse karşı bilinen veya muhtemel aşırı duyarlılığı (alerji) söz konusu olan ve iğne kılıfını ellemek durumunda

olan kişiler veya ENERCEPTAN kullanan kişiler, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- **Alkole bağlı hepatit:** ENERCEPTAN alkolün kötüye kullanımına bağlı hepatit tedavisinde kullanılmamalıdır. Eğer alkolü kötüye kullanma geçmişiniz varsa bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- **Wegener granülomatozu:** ENERCEPTAN, nadir inflamatuvar hastalık olan Wegener's granülomatozu tedavisi için önerilmez. Sizde Wegener granülomatozu varsa, doktorunuza danışınız.
- **Anti-diyabetik ilaçlar:** Eğer diyabetiniz varsa ya da diyabeti tedavi etmek için ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ENERCEPTAN ile tedavi sırasında daha az anti-diyabetik ilaca ihtiyacınız olduğuna karar verebilir.

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

Biyobenzer ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

ENERCEPTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında ENERCEPTAN kullanımı önerilmemektedir. Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi veya hamile kalmayı planladığınızı düşünüyorsanız doktorunuza danışın. Doktorunuz kapsamlı bir değerlendirmeden sonra kesinlikle gerekirse kullanımına karar verecektir.

Hamilelik sırasında ENERCEPTAN alırsanız, bebeğin enfeksiyon riski artabilir. Bebeğin doktoruna veya diğer sağlık uzmanlarına hamilelik sırasında ve bebek herhangi bir aşı almadan önce ENERCEPTAN kullanımı hakkında bilgi vermeniz önemlidir (daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 2 "Aşılar").

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etanersept anne sütüne geçtiğinden, ENERCEPTAN kullanan kadınlar emzirmemelidir.

Araç ve makine kullanımı:

Etanersept kullanımının araç veya makine kullanma kabiliyetine etkisi bilinmemektedir.

ENERCEPTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva etmektedir, yani esasında sodyum içermez olarak kabul edilebilir. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

ENERCEPTAN kullanırken, doktorunuz reçete etmemiş bile olsa diğer ilaçları (etkin maddesi anakinra, abatacept, siklofosamid olanlar dahil) kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza söyleyiniz. ENERCEPTAN 'ı etkin maddesi anakinra, abatacept, siklofosamid veya canlı aşılıları içeren ilaçlarla birlikte kullanmamalısınız.

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

3. ENERCEPTAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

ENERCEPTAN'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınızla kontrol ediniz.

Yetişkinlerde kullanım (18 yaş ve üzeri)

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

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

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

Uygulama yolu ve metodu

ENERCEPTAN deri altına (subkutan enjeksiyon) enjekte edilir.

ENERCEPTAN'ın uygulanmasında yardımcı olacak detaylı bilgiler “ENERCEPTAN'ın HAZIRLANMASI VE ENJEKSİYONU İÇİN KULLANIM KILAVUZU” bölümünde sunulmaktadır. ENERCEPTAN çözeltisini diğer ilaçlarla karıştırmayınız.

Hatırlamanıza yardımcı olması için, ENERCEPTAN'ın kullanılması gereken günleri ajandanıza kaydediniz.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanım

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ENERCEPTAN kullandıysanız:

Kaza ile kullanmanız gerekenden daha fazla ENERCEPTAN kullandıysanız (bir kerede çok fazla enjekte ettiyseniz veya çok sık kullandıysanız), derhal doktorunuz ile konuşunuz. İçi boş bile olsa, ilacın dış ambalajını yanınızda götürünüz.

ENERCEPTAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ENERCEPTAN'ı kullanmayı unutursanız:

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

Bu ürünün kullanılmasıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ENERCEPTAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ENERCEPTAN tedavisini sonlandırırsanız belirtileriniz geri dönebilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ENERCEPTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Çok yaygın advers etkiler (insidans >%5) enfeksiyonlar, üst solunum yolu enfeksiyonları (sinüzit), baş ağrısı ve enjeksiyon yeri reaksiyonlarıdır.

Bildirilen enfeksiyonlar aktif tüberkülozu ve invazif mantar enfeksiyonlarını da içermektedir.

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

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

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- **Ciddi enfeksiyon** belirtileri, öksürük, nefes darlığı, üşüme/ürperme, halsizlik veya deride ya da eklemde sıcak, kırmızı, hassas, tahriş olmuş bölgeler ile birlikte görülen yüksek ateş gibi
- **Kan hastalıkları** belirtileri, kanama, çürüme veya solukluk gibi
- **Sinir hastalıkları** belirtileri, hissizlik veya karıncalanma, görmede değişiklik, göz ağrısı veya kol veya bacakta zayıflık
- **Kalp yetmezliğinin kötüleşme belirtileri**, aktivite ile nefes darlığı veya yorgunluk, ayak bileklerinde şişme, boyun veya karında şişme hissi, geceleri nefes darlığı veya öksürük, tırnakların veya dudakların mavimsi renk alması gibi.
- **Kanser belirtileri:** Kanser vücudun deri, kan da dahil olmak üzere herhangi bir bölümünü etkileyebilir ve olası belirtiler kanserin tipine ve vücudun hangi bölgesinde olduğuna bağlıdır. Bu belirtiler kilo kaybı, ateş, şişme (ağrılı veya ağrısız), inatçı öksürük, deride yumru veya büyümeleri içerebilir.
- **Otoimmün reaksiyon** belirtileri ağrı, kaşıntı, halsizlik, anormal nefes alma, anormal his veya görme gibi (oluşan antikorlar, normal vücut dokularına zarar verebilir)
- **Kan damarlarında iltihaplanma** belirtileri, ağrı, ateş, deride kızarıklık veya ısı artışı veya kaşınma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

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

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok Seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Enfeksiyonlar (soğuk algınlığı, sinüzit, bronşit, idrar yolu enfeksiyonları ve deri enfeksiyonları)
- Enjeksiyon bölgesinde reaksiyonlar (kanama, çürüme, kızarıklık, kaşıntı, ağrı ve şişme dahil)
Enjeksiyon bölgesindeki reaksiyonlar, tedavinin ilk ayından sonra yaygın değildir. Bazı hastalarda daha önce enjeksiyon yapılmış bölgede tekrar enjeksiyon yapıldığı zaman reaksiyon gelişmiştir.
- Baş ağrısı

Yaygın:

- Alerjik reaksiyonlar
- Kaşıntı
- Döküntü
- Normal dokulara karşı antikor üretimi (otoantikor üretimi)
- Pireksi (ateş)

Yaygın olmayan:

- Ciddi enfeksiyonlar (zatürre, derin deri enfeksiyonu, eklem enfeksiyonu, kan enfeksiyonu ve çeşitli bölgelerde enfeksiyonlar)
- Trombosit (kan pulcukları) sayısında azalma
- Deri kanseri (melanoma hariç)
- Deride iltihap (anjiyoödem)
- Kurdeşen (kırmızı veya soluk renkte kabarık deri bölümleri genellikle kaşınır)
- Sedef hastalığı (yeni veya alevlenme)
- Parazit enfeksiyonları
- Anemi (kansızlık)
- Lökopeni (akyuvarların sayısının azalması)
- Nötropeni (akyuvarların bir alt tipinin sayısının azalması)
- Vaskülit (anti-nötrofilik sitoplazmik antikor pozitif vaskülit içeren) (damar iltihabı)
- Üveit, sklerit (göz iltihapları)
- Kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
- İnflamatuvar bağırsak hastalığı
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Psoriatiform döküntü

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (deride ciddi lokalize iltihap ve hırıltılı nefes alma)
- Lenfoma (bir tür kan kanseri)
- Malign melanom (bir tür deri kanseri)
- Tüberküloz (verem)
- Nöbetler
- Vücudun kendi bağışıklık sisteminin neden olduğu karaciğerde iltihaplanma (otoimmün hepatit)
- Akciğerleri, deriyi ve lenf düğümlerini etkileyebilen bağışıklık sistemi bozukluğu (sarkoidoz)
- Fırsatçı enfeksiyonlar (Legionella ve fungal, protozoal, bakteriyel, atipik mikobakteriyel, viral invazif enfeksiyonları içeren)
- Lösemi
- Pansitopeni (alyuvarlar, akyuvarlar ve kan pulcuklarının sayısında azalmanın beraber olması)
- Multipl skleroz veya optik nörit ve transvers miyelit gibi lokalize demiyelinizan durumlar dahil SSS demiyelinizan olaylar, Guillain-Barré sendromu, kronik inflamatuvar demiyelinizan polinöropati, demiyelinizan polinöropati ve multifokal motor nöropati dahil periferik demiyelinizan olaylar (sinir sisteminde vücudun kendi bağışıklık hücrelerinin kendi sinir dokusunu tahrip etmesine bağlı bozukluklar)
- Yeni başlangıçlı konjestif kalp yetmezliği
- Intertisyel akciğer hastalığı, (pulmoner fibrozis ve pnömonitis dahil)
- Stevens-Johnson sendromu, kutanöz vaskülit (aşırı duyarlılık vaskülit içeren), eritema multiforme, likenoid reaksiyonları (farklı şiddette cilt reaksiyonları)
- Kutanöz lupus eritematozus, subakut kutanöz lupus eritematozus, lupus-benzeri sendrom

Çok seyrek:

- Aplastik anemi (kemik iliğinde kan hücrelerinin yapılamamasına bağlı kansızlık)
- Toksik epidermal nekrozis (yaygın cilt soyulması ve cilt doku kaybı ile giden bir durum)

Bilinmiyor:

- Merkel hücreli karsinom (bir çeşit cilt kanseri)
- Hepatit B virüsünün aktive olması (karaciğer enfeksiyonu)
- Dermatomiyozit olarak adlandırılan durumun (deri döküntüsü ile seyreden kas iltihabı ve zayıflığı) kötüleşmesi
- Kaposi Sarkomu (İnsan Herpes Virüsü enfeksiyonu ile ilişkili nadir bir kanser türüdür. Kaposi Sarkomu en yaygın olarak, ciltte mor lezyonlar halinde belirir.)
- Listeriya (vücudun pek çok organ sistemini tutabilen bir bakteriyel enfeksiyon)
- Hematofajik histiositoz (makrofaj aktivasyon sendromu) (bağışıklık sistemi hücrelerinin aşırı aktive olduğu, dalak ve karaciğeri de tutabilen bir kan hastalığı)

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

Yan etkilerin raporlanması

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

5. ENERCEPTAN’IN SAKLANMASI

ENERCEPTAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2-8°C arasında buzdolabında saklanmalıdır. Dondurmayınız.

25°C'nin altındaki sıcaklıklarda bir sefere mahsus olmak üzere 4 haftaya kadar saklanabilir ancak tekrar buzdolabına konmamalıdır. Buzdolabından çıkarılan ürün 4 hafta içerisinde kullanılmadığı takdirde atılmalıdır.

Işıktan korumak için kullanıma hazır dolu enjektörleri orijinal ambalajında saklayın.

Enjeksiyon öncesi, buzdolabından çıkarılan enjektörün içindeki ENERCEPTAN çözeltisinin oda sıcaklığına ulaşması için yaklaşık 15-30 dakika beklenmelidir. Başka bir şekilde ısıtmayınız. Sonra hemen kullanımı önerilir.

Enjektörün içindeki çözeltiyi kontrol ediniz. Çözelti berrak ve renksiz olmalıdır. Bu ENERCEPTAN'ın normal görünümüdür. Çözelti renksiz veya bulanıksa, büyük ya da renkli partikül içeriyorsa çözeltiyi kullanmayınız.

Eğer çözeltinin görünümü ile ilgili şüpheleriniz varsa, yardım için hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ENERCEPTAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sarıyer /İstanbul

Üretim yeri:

MR PHARMA S.A.
Buenos Aires/Arjantin

Bu kullanma talimatı 24/03/2023 tarihinde onaylanmıştır.

ENERCEPTAN'ın HAZIRLANMASI VE ENJEKSİYONU İÇİN KULLANIM KILAVUZU

Bölüm aşağıdaki kısımlara ayrılmıştır:

- Adım 1: Enjeksiyona hazırlık
- Adım 2: Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi
- Adım 3: ENERCEPTAN çözeltisinin enjeksiyonu
- Adım 4: Artı kalan malzemenin atılması

GİRİŞ

Aşağıda verilen kullanım bilgileri ENERCEPTAN'ı nasıl hazırlayacağınız ve enjekte edeceğinizi açıklamaktadır. Kullanım kılavuzunu dikkatli bir şekilde okuyunuz ve adım adım takip ediniz. Doktorunuz veya asistanı kendinize enjeksiyon uygulayabilmeniz için gerekli talimatları verecektir. Dozun hazırlanmasını ve uygulanmasını tam olarak anlamadan enjeksiyon yapmayınız.

Enjeksiyon bir başka ilaç ile hazırlanmamalıdır.

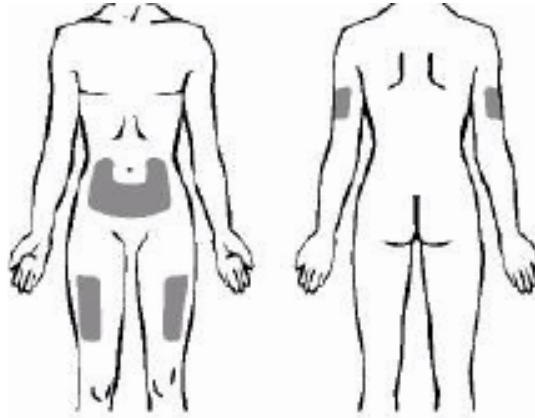
Adım 1: Enjeksiyona hazırlık

1. Ellerinizi iyice yıkayınız.
2. Temiz, iyi aydınlatılmış, düz bir ortam seçiniz.
3. Kullanıma hazır dolu enjektörü içeren ENERCEPTAN paketini buzdolabından çıkarınız ve çalışacağınız düz yüzeye koyunuz.
Üst köşelerden birinden başlayarak, folyo kılıfını blister ambalajın üstünden ve yanlarından çıkarınız. Bir tane kullanıma hazır enjektör ve alkollü bez alın ve düz çalışma alanına koyunuz.
Kullanıma hazır ENERCEPTAN dolu enjektörü sallamayınız. Geri kalan kullanıma hazır enjektörleri buzdolabına tekrar koyunuz. Eğer saklama ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktora, eczacıya ya da hemşireye danışınız.
4. Kullanıma hazır dolu enjektörün üzerindeki son kullanma tarihine bakınız. Belirtilmiş ay ve yıldan sonra ürünleri kullanmayınız.
5. ENERCEPTAN kullanıma hazır dolu enjektörün oda sıcaklığına ulaşması için **(15-30 dakika)** bekleyiniz. Kullanıma hazır dolu enjektörün oda sıcaklığına gelmesini beklerken **iğne kapağını yerinden çıkarmayınız**. Kullanıma hazır dolu enjektörün oda sıcaklığına gelmesini beklemek enjeksiyonun daha rahat yapılmasını sağlayacaktır. Herhangi bir yolla (örneğin, mikrodalga fırında veya sıcak su içinde veya kalorifer/ısıtıcı üzerinde) ENERCEPTAN'ı ısıtmayınız.
6. Enjeksiyon için ihtiyacınız olacak olan ek malzemeleri hazırlayınız. Bunlar alkollü bez, pamuk ya da gazlı bez ve enjektör ile iğneyi atmak için plastik bir kaptır.
7. Elinizi sıcak su ve sabunla yıkayınız.
8. Kullanıma hazır dolu enjektörün içindeki çözeltiyi kontrol ediniz. Çözelti berrak olmalıdır ve partikül içermemelidir. Bu görünüş ENERCEPTAN'ın normal görünüşüdür. Çözelti renksizse veya büyük partikül içeriyorsa çözeltiyi kullanmayınız. Eğer çözeltinin görünümü ile ilgili şüpheleriniz varsa, yardım için hekiminize veya eczacınıza danışınız.

Adım 2: Enjeksiyon bölgesinin seçilmesi

1. ENERCEPTAN kullanıma hazır dolu enjektör için üç tane önerilen uygulama bölgesi vardır: (1) bacakların dizden yukarısının ön kısmının orta bölgesi; (2) karın bölgesi,

göbek deliğinin çevresinden en az 5 cm uzakta bir bölge ve (3) üst kolun arka kısmı (şekil 1'e bakınız). Eğer kendinize enjeksiyon yapacaksanız, üst kolun arka kısmını kullanmayınız.



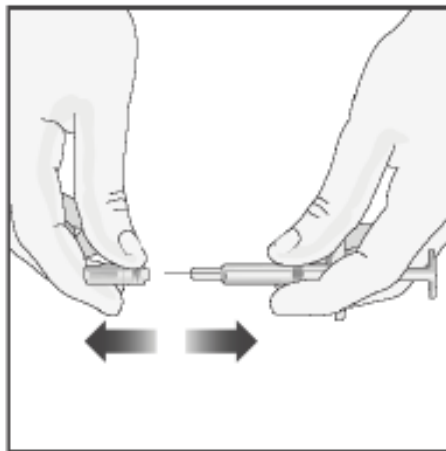
(Şekil 1)

2. Her yeni enjeksiyon için farklı bölge kullanılmalıdır. Yeni enjeksiyon yeri, en son yapılan enjeksiyon yerinden en az 3 cm uzağında olmalıdır. **Cildin hassas, çürümüş, kırmızı veya sertleşmiş bölgelerine enjeksiyon yapılmamalıdır.** (Bir önceki enjeksiyonlar hakkında not tutmak faydalı olabilir).
3. Eğer sizde psoriasis (sedef hastalığı) varsa, herhangi kabarık, kalın, kırmızı ya da pullu deri alanlarına (psoriasis deri lezyonları) doğrudan enjeksiyon yapmayınız.

Adım 3: ENERCEPTAN çözeltisinin enjeksiyonu

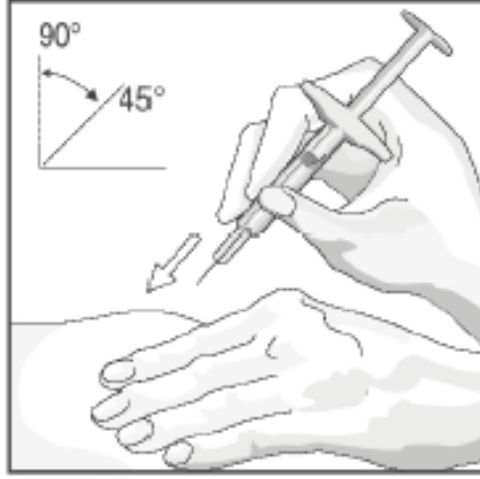
1. Çalışma alanından kullanıma hazır dolu enjektörü alınız. İğne muhafazasını enjektörü tutarak sertçe çekiniz (bakınız Şekil 2). **İğneye zarar vermemek için iğne muhafazasını çıkarırken bükmemeye veya çevirmemeye dikkat ediniz.**

İğne muhafazasını çıkardığınızda iğnenin dibinde bir damla sıvı bulunabilir; bu normaldir. İğneyi ellemeyiniz veya herhangi bir yere değmemesine dikkat ediniz. Pompa pistonunu ellemeyiniz veya çarpmayınız, sıvının sızmasına sebep olabilir.



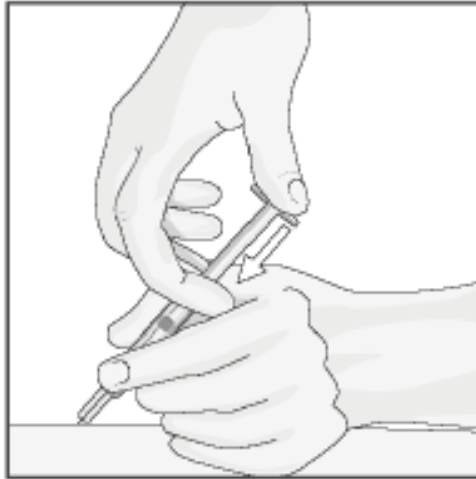
(Şekil 2)

2. ENERCEPTAN'ı enjekte edeceğiniz bölgeyi yuvarlak hareketler ile alkollü ped kullanarak siliniz. **Bu bölgeye enjeksiyondan önce tekrar dokunmayınız.**
3. Ciltte temizlenmiş bu bölge kuruduktan sonra, baş parmak ve diğer parmaklarınız arasında çekerek tutunuz. Diğer elinizle enjektörü kalem tutar gibi tutunuz.
4. Hızlı ve kısa hareket ile, iğneyi enjeksiyon bölgesine göre 45° ve 90° arasında bir açıyla cilde tamamen sokun (bakınız Şekil 3). Deneyim ile, sizin için en uygun açıyı bulacaksınız. İğneyi cildinize çok yavaş ya da sert bir şekilde itmekten kaçınınız.



(Şekil 3)

5. İğne tamamen cildinize girdikten sonra, cildi tutan elinizi çekiniz. Serbest kalan elinizle enjektörü sabitlemek için dibine yakın yerden tutunuz. Sonra yavaşça pistonu iterek, yavaş ve sabit hızda tüm çözeltiyi enjekte ediniz (bakınız Şekil 4).



(Şekil 4)

6. Enjektör boşaldığında, girdiğiniz açıyı bozmamaya dikkat ederek iğneyi çıkarınız. Enjeksiyon bölgesinde hafif bir kanama görebilirsiniz. Bu durumda enjeksiyon bölgesine 10 saniye gazlı bezle ya da pamukla bastırınız. Enjeksiyon bölgesini ovalamayınız. Arzu edilirse bir yara bandı konulabilir.

Adım 4: Arta kalan malzemenin atılması

Kullanıma hazır dolu enjektör yalnızca tek uygulama içindir. Enjektör ya da iğne **HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN KULLANILMAMALIDIR.** İğne muhafazası **HİÇBİR ŞEKİLDE YENİDEN KAPATILMAMALIDIR.** İğneyi ve enjektörü doktor, hemşire ya da eczacınızın önerdiği biçimde imha ediniz.

ENERCEPTAN kullanımı ile ilgili bütün sorularınız için, **ENERCEPTAN** konusunda tecrübeli olan doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.