Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Enbrel 25 mg milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui

Etanerceptas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį (abi jo puses), prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame

pateikiama Jums svarbi informacija.

• Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

• Jūsų gydytojas taip pat Jums duos Įspėjamąją paciento kortelę su svarbia saugumo informacija,

kurią turite žinoti prieš gydymą Enbrel ir gydymo metu.

• Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

• Šis vaistas skirtas Jums arba Jūsų slaugomam vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima.

Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų arba Jūsų

slaugomo vaiko).

• Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Enbrel ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Enbrel

3. Kaip vartoti Enbrel

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Enbrel

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

7. Enbrel tirpalo ruošimo ir suleidimo taisyklės (žr. antrą lapo pusę)

1. Kas yra Enbrel ir kam jis vartojamas

Enbrel yra preparatas, gaminamas iš dviejų žmogaus baltymų. Organizme jis slopina kitų baltymų,

kurie sukelia uždegimą, aktyvumą. Enbrel slopina su kai kuriomis ligomis susijusį uždegimą.

Suaugusiems žmonėms (vyresniems negu 18 metų) Enbrel galima vartoti vidutinio sunkumo arba

sunkiam reumatoidiniam artritui, psoriaziniam artritui, sunkiam ašiniam spondiloartritui,

įskaitant ankilozinį spondilitą, ir vidutinio sunkumo arba sunkiai psoriazei gydyti, tačiau tik tokiu

atveju, jeigu kiti plačiai vartojami preparatai yra nepakankamai veiksmingi arba netinka.

Reumatoidiniam artritui gydyti Enbrel paprastai vartojamas kartu su metotreksatu, tačiau tuo atveju,

jeigu metotreksatas netinka, galima gydyti vien Enbrel. Tiek gydant vien Enbrel, tiek juo kartu su

metotreksatu, gali lėčiau progresuoti reumatoidinio artrito sukeliamas sąnarių pažeidimas, gerėti geba

atlikti normalią kasdieninę veiklą.

Psoriaziniu artritu su keliais sąnarių pažeidimais sergantiems pacientams Enbrel gali pagerinti gebą

atlikti normalią kasdieninę veiklą. Pacientams su keliais dėl simetrinio artrito skaudančiais ar

ištinusiais sąnariais (pvz., rankų, riešų ir pėdų) Enbrel gali sulėtinti ligos sukeliamą struktūrinį šių

sąnarių pažeidimą.

Enbrel taip pat skiriamas šioms vaikų ir paauglių ligoms gydyti:

• Šių rūšių jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui gydyti, jeigu gydymas metotreksatu

buvo nepakankamai veiksmingas arba netiko:

• poliartritas (reumatoidinis faktorius teigiamas arba neigiamas) ir išplitęs oligoartritas

pacientams nuo 2 metų;

196

• psoriazinis artritas pacientams nuo 12 metų;

• su entezitu susijęs artritas pacientams nuo 12 metų, jeigu gydymas kitais plačiai vartojamais

vaistais buvo nepakankamai veiksmingas arba netiko.

• sunki psoriazė 6 metų ir vyresniems pacientams, kurių organizmo reakcija į gydymą fototerapija

arba kitais sisteminio poveikio preparatais buvo nepakankama (arba jie jo negalėjo vartoti).

2. Kas žinotina prieš vartojant Enbrel

Enbrel vartoti negalima

• jeigu Jums ar Jūsų slaugomam vaikui yra alergija (padidėjęs jautrumas) etanerceptui arba bet

kuriai pagalbinei Enbrel medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje). Jei vartojant šį vaistą Jums arba

vaikui atsiranda alerginių reakcijų, pavyzdžiui, dusulys, švokštimas, svaigimas ar išbėrimas,

Enbrel vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

• jei Jums ar vaikui prasidėjo sunki kraujo infekcija, vadinama sepsiu, arba yra jos rizika. Jeigu

abejojate, kreipkitės į gydytoją.

• jeigu Jums ar vaikui yra kokia nors infekcija. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Enbrel.

• Alerginės reakcijos: jei vartojant šį vaistą Jums arba vaikui atsiranda alerginių reakcijų,

pavyzdžiui, dusulys, švokštimas, svaigimas ar išbėrimas, Enbrel vartojimą nutraukite ir

nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

• Infekcija ar operacija: jei Jums ar vaikui bus atliekama kokia nors didelė operacija arba Jums

ar vaikui atsiras nauja infekcija, gydytojas gali stebėti gydymo Enbrel eigą.

• Infekcija ar diabetas: jeigu Jums ar vaikui praeityje kartojosi infekcija, yra cukrinis diabetas ar

kita būklė, didinanti infekcijos riziką, apie tai pasakykite gydytojui.

• Infekcijos/stebėjimas: jeigu neseniai buvote išvykę už Europos ribų, pasakykite gydytojui.

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė infekcijos simptomų, pvz., karščiavimas, drebulys ar

kosulys, nedelsdami praneškite gydytojui. Jums arba vaikui nustojus vartoti Enbrel, Jūsų

gydytojas gali nuspręsti toliau stebėti, ar Jums arba vaikui neatsiras infekcijų.

• Tuberkuliozė: kadangi pranešta apie Enbrel vartojusiems pacientams pasireiškusios

tuberkuliozės atvejus, prieš pradedant gydymą Enbrel Jūsų gydytojas patikrins, ar nėra

tuberkuliozės požymių ir simptomų. Šis patikrinimas gali apimti išsamią ligos istoriją, krūtinės

ląstos rentgeno tyrimą ir tuberkulino tyrimą. Atliktus tyrimus reikia įrašyti į Įspėjamąją paciento

kortelę. Labai svarbu, kad pasakytumėte gydytojui, jei Jūs ar vaikas esate sirgę tuberkulioze

arba glaudžiai kontaktavote su tuberkulioze sirgusiu asmeniu. Jeigu gydymo metu arba po

gydymo pasireiškė tuberkuliozės simptomai (pvz., nepraeinantis kosulys, svorio kritimas,

vangumas, nedidelis karščiavimas) arba kitos infekcijos simptomai, nedelsdami pasakykite

gydytojui.

• Hepatitas B: jei Jūs arba vaikas sergate arba esate sirgę hepatitu B, pasakykite tai gydytojui.

Prieš pradedant Jūsų ar vaiko gydymą Enbrel, gydytojas turi patikrinti, ar nėra hepatito B

infekcijos. Gydant Enbrel pacientams, kurie anksčiau buvo infekuoti hepatito B virusu, gali

pakartotinai suaktyvėti hepatitas B. Jei taip atsitiks, nutraukite Enbrel vartojimą.

• Hepatitas C: jeigu Jūs ar vaikas sergate hepatitu C, pasakykite gydytojui. Gydytojas gali

nuspręsti stebėti gydymą Enbrel, nes infekcija gali pasunkėti.

• Kraujo sutrikimai: reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei vartojant šį vaistą Jums ar vaikui

atsiranda tokių sutrikimų požymių ar simptomų, pavyzdžiui, pastovus karščiavimas, ryklės

skausmas, mėlynės, kraujavimas ar blyškumas. Tokiais simptomais gali pasireikšti gyvybei

pavojingas kraujo sutrikimas, dėl kurio gali tekti nutraukti Enbrel vartojimą.

197

• Nervų sistemos ir akių sutrikimai: jeigu sergate arba vaikas serga išsėtine skleroze, akių

nervų uždegimu (optiniu neuritu) ar skersiniu mielitu (nugaros smegenų uždegimu), apie tai

pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar gydymas Enbrel tinka.

• Stazinis širdies nepakankamumas: jeigu Jums arba vaikui yra buvęs stazinis širdies

nepakankamumas, apie tai pasakykite gydytojui, nes tokiu atveju Enbrel reikia vartoti atsargiai.

• Vėžys: jeigu sergate arba kada nors sirgote limfoma (tam tikros rūšies kraujo vėžiu) arba kitos

rūšies vėžiu, prieš pradedant gydymą Enbrel pasakykite apie tai gydytojui.

Sunkiu reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams, kurių liga trunka ilgą laiką, gali būti

didesnis už vidutinį limfomos atsiradimo pavojus.

Enbrel vartojantiems vaikams ir suaugusiesiems gali būti padidėjęs limfomos arba kitos rūšies

vėžio atsiradimo pavojus.

Kai kuriems vaikams ir paaugliams, vartojusiems Enbrel arba kitų vaistų, veikiančių taip pat

kaip Enbrel, atsirado vėžys, įskaitant neįprastų rūšių vėžį, kuris kartais baigėsi mirtimi.

Kai kuriems Enbrel vartojantiems pacientams atsirado odos vėžys. Jeigu Jums arba Jūsų

globojamam vaikui atsirado odos išvaizdos pokyčių arba darinių ant odos, pasakykite gydytojui.

• Vėjaraupiai: jeigu gydydamiesi Enbrel galėjote apsikrėsti arba vaikas galėjo apsikrėsti

vėjaraupiais, apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar tinka apsauginis vėjaraupių

gydymas.

• Piktnaudžiavimas alkoholiu: Enbrel negalima vartoti hepatitui, kurį sukėlė piktnaudžiavimas

alkoholiu, gydyti. Jeigu Jūs arba Jūsų globojamas vaikas anksčiau piktnaudžiavo alkoholiu,

pasakykite gydytojui.

• Vegenerio granulomatozė: Enbrel nerekomenduojama vartoti retai uždegiminei ligai

Vegenerio granulomatozei gydyti. Jeigu Jūs sergate arba Jūsų slaugomas vaikas serga šia liga,

pasitarkite su gydytoju.

• Vaistai nuo diabeto: jeigu Jūs arba vaikas sergate diabetu arba vartojate vaistus diabetui

gydyti, pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar Enbrel vartojimo laikotarpiu Jums arba

vaikui reikia vartoti mažiau vaistų nuo diabeto.

Vaikams ir paaugliams

• Skiepijimas. Jeigu įmanoma, prieš pradedant vartoti Enbrel, vaikas turi būti paskiepytas

visomis pagal amžių reikalingomis vakcinomis. Kai kurių vakcinų, pavyzdžiui, geriamosios

poliomielito vakcinos, gydantis Enbrel vartoti negalima. Pasikonsultuokite su vaiko gydytoju

prieš skiepijant vaiką kokiomis nors vakcinomis.

• Uždegiminė žarnyno liga (UŽL). Enbrel gydomiems pacientams, sergantiems jaunatviniu

(juveniliniu) idiopatiniu artritu (JIA), buvo diagnozuota UŽL atvejų. Jeigu vaikui atsirado kokie

nors pilvo diegliai ir skausmas, viduriavimas, mažėja kūno svoris arba atsirado kraujo išmatose,

pasakykite gydytojui.

Enbrel paprastai negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams, sergantiems poliartikuliariniu

jaunatviniu (juveniliniu) idiopatiniu artritu arba išplitusiu oligoartritu, arba jaunesniems kaip 12 metų

vaikams, kurie serga su entezitu susijusiu artritu arba psoriaziniu artritu, arba jaunesniems kaip 6 metų

paaugliams, sergantiems psoriaze.

Kiti vaistai ir Enbrel

Jeigu Jūs arba vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (pvz., anakinros, abatacepto arba

sulfalazino), įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Jums arba vaikui negalima vartoti Enbrel kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra veikliosios

medžiagos anakinros arba abatacepto.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo laikotarpiu Enbrel galima vartoti tik tuo atveju, jeigu tai būtina. Kreipkitės į gydytoją, jeigu

pastojote arba manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti.

198

Jei Jūs nėštumo metu vartojote Enbrel, Jūsų kūdikiui gali būti didesnis infekcijos pavojus. Vieno

tyrimo duomenys rodo, kad apsigimimo atvejų pasitaikė daugiau, jei motina nėštumo metu vartojo

etanercepto, palyginti su tomis motinomis, kurios nevartojo etanercepto ar panašių vaistų (TNF

antagonistų), tačiau ypatingų apsigimimo rūšių nebuvo nustatyta. Kitu tyrimu nenustatyta padidėjusios

apsigimimų rizikos, jeigu motina nėštumo laikotarpiu vartojo Enbrel. Gydytojas padės nuspręsti, ar

gydymo nauda Jums didesnė nei galima žala kūdikiui. Svarbu, kad prieš kūdikio skiepijimą kūdikio

gydytojui ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams pasakytumėte, kad nėštumo metu vartojote

Enbrel (daugiau informacijos rasite 2 skyriuje „Vakcinacija“).

Enbrel prasiskverbia į motinos pieną, todėl gydantis Enbrel žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Manoma, kad Enbrel gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti Enbrel

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Jeigu manote, kad Enbrel veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozė suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems)

Reumatoidinis artritas, psoriazinis artritas ir ašinis spondiloartritas, įskaitant ankilozinį spondilitą

Įprastinė dozė – 25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg vieną kartą per savaitę, suleidžiama po oda.

Visgi gydytojas gali nurodyti leisti Enbrel kitokiu dažnumu.

Plokštelinė psoriazė

Įprastinė dozė – 25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg vieną kartą per savaitę.

Taip pat galima skirti iki 12 savaičių vartoti po 50 mg dozę du kartus per savaitę, po to galima vartoti

25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg vieną kartą per savaitę.

Atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į vaistą, gydytojas nuspręs, kiek laiko vartoti

Enbrel ir ar reikia atnaujinti gydymą. Jeigu po 12 savaičių Jūsų būklė nepagerėja, gydytojas gali liepti

nutraukti tolimesnį vaisto vartojimą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo vaiko ar paauglio kūno svorio ir ligos. Gydytojas tiksliai

nurodys Jums, kaip paruošti ir nustatyti reikiamą dozę.

Gydant poliartritą arba išplitusį oligoartritą vyresniems kaip 2 metų pacientams arba su entezitu

susijusį artritą ar psoriazinį artritą pacientams nuo 12 metų, įprastinė dozė yra 0,4 mg Enbrel vienam

kilogramui kūno masės (ne daugiau kaip 25 mg), kurią reikia suleisti du kartus per savaitę, arba

0,8 mg Enbrel vienam kilogramui kūno masės (ne daugiau kaip 50 mg), kurią reikia suleisti vieną

kartą per savaitę.

Psoriaze sergantiems 6 metų ir vyresniems pacientams įprastinė Enbrel dozė yra 0,8 mg vienam kūno

svorio kg (iki ne daugiau kaip 50 mg); ją reikia vartoti kartą per savaitę. Jei po 12 savaičių Enbrel

neturi įtakos vaiko būklei, gydytojas gali nurodyti Jums nustoti vartoti šį vaistą.

199

Enbrel vartojimo metodas ir būdas

Enbrel leidžiamas po oda (injekcija po oda).

Enbrel galima vartoti su maistu ar gėrimais arba atskirai.

Prieš vartojimą miltelius reikia ištirpinti. Išsamią instrukciją, kaip paruošti ir suleisti Enbrel

tirpalą žr. 7 skyriuje ,,Enbrel tirpalo ruošimo ir suleidimo taisyklės“. Enbrel tirpalą maišyti su

kokiais nors kitais vaistais draudžiama.

Kad būtų lengviau atsiminti, užsirašykite dienoraštyje, kuriomis savaitės dienomis Enbrel reikės

vartoti.

Ką daryti pavartojus per didelę Enbrel dozę?

Jei atsitiktinai suleidote didesnę vaisto dozę negu reikėjo (nesvarbu, ar vieną kartą suleidote per didelę

dozę, ar vartojote vaistą per dažnai), nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Visada turėkite

su savimi išorinę vaisto dėžutę, kad ir tuščią.

Pamiršus suleisti Enbrel

Jei dozę pavartoti pamiršote įprastu laiku, suleiskite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, išskyrus tą atvejį,

jeigu kitos dozės vartojimo laikas yra kita diena. Tokiu atveju pamirštosios dozės leisti nereikia.

Toliau vaistą leiskite įprastinėmis dienomis. Jeigu jo pavartoti neprisiminsite iki kitos dozės vartojimo

dienos, dvigubos dozės (dviejų dozių tą pačią dieną) vartoti negalima.

Nustojus vartoti Enbrel

Nustojus vartoti, simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos

Jeigu atsiranda toliau išvardytų sutrikimų, Enbrel toliau vartoti negalima. Nedelsdami kreipkitės į savo

gydytoją ar artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių.

• Sunku ryti arba kvėpuoti

• Veido, ryklės, rankų ar kojų patinimas

• Nervingumas ar nerimas, jaučiamas širdies plakimas, staigus odos paraudimas ir (arba) šilumos

pojūtis

• Sunkus išbėrimas, niežulys, dilgėlinė (iškilūs paraudusios ar blyškios, dažnai niežtinčios odos

lopinėliai)

Retai būna sunkių alerginių reakcijų. Bet kuris aukščiau išvardytų simptomų gali rodyti alerginę

reakciją Enbrel, taigi nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

200

Sunkus šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį toliau išvardytą poveikį, Jums ar vaikui gali prireikti skubios medicininės

pagalbos.

• Sunkios infekcijos požymiai, pavyzdžiui, karščiavimas, kuris gali pasireikšti kartu su kosuliu,

dusuliu, šalčio krėtimu, silpnumu arba odos ar sąnarių srities karščiu, paraudimu, jautrumu,

skausmu

• Kraujo sutrikimų požymiai, pavyzdžiui, kraujavimas, mėlynės ar blyškumas

• Nervų sutrikimų požymiai, pavyzdžiui, tirpimas ar dilgčiojimas, regos pokyčiai, akies

skausmas arba pradedamas jausti kojų ar rankų silpnumas

• Širdies nepakankamumo arba širdies nepakankamumo pablogėjimo požymiai, pavyzdžiui,

nuovargis arba dusulys judant, kulkšnių patinimas, kaklo ir pilvo pilnumo pojūtis, dusulys ar

kosulys naktį, melsvas nagų ir lūpų atspalvis

• Vėžio požymiai. Vėžys gali pažeisti bet kurią kūno vietą, įskaitant odą ir kraują, o galimi

požymiai priklauso nuo vėžio rūšies ir lokalizacijos. Tokie požymiai gali būti kūno masės

mažėjimas, karščiavimas, patinimas (su skausmu arba be skausmo), nuolatinis kosulys, odos

gumbai arba augliai

• Autoimuninių reakcijų (kai organizme gaminami antikūnai, kurie gali pažeisti normalius

organizmo audinius) požymiai, pavyzdžiui: skausmas, niežulys, silpnumas ir nenormalus

kvėpavimas, mąstymas, jutimai arba regėjimas

• Į sisteminę raudonąją vilkligę panašūs požymiai, pavyzdžiui: kūno masės pokyčiai, nuolatinis

išbėrimas, karščiavimas, sąnarių ar raumenų skausmas arba nuovargis)

• Kraujagyslių uždegimo požymiai, pavyzdžiui: skausmas, karščiavimas, odos paraudimas ar

šiltumas arba niežulys.

Minėtas šalutinis poveikis pasireiškia retai, bet yra sunkus (kartais gali būti mirtinas). Jeigu atsiranda

minėtų požymių, nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubiosios

pagalbos skyrių.

Toliau išvardytas galimo Enbrel šalutinio poveikio pasireiškimo dažnis nurodomas mažėjimo tvarka:

• Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

Infekcijos (įskaitant peršalimą, sinusitą, bronchitą, šlapimo takų infekcijas, odos infekcijas),

vaisto suleidimo vietos reakcijos (įskaitant kraujavimą, mėlynes, paraudimą, niežulį, skausmą ir

patinimą). Reakcijų vaisto suleidimo vietoje atsiranda labai dažnai, tačiau po pirmojo gydymo

mėnesio – rečiau. Kai kuriems ligoniams pasireiškė reakcija vietoje, į kurią vaisto buvo

leidžiama anksčiau.

• Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių):

Alerginės reakcijos, karščiavimas, išbėrimas, niežulys, antikūnai normaliam audiniui

(autoantikūnų susidarymas).

• Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

Sunkios infekcijos (įskaitant pneumoniją, gilias odos infekcijas, sąnarių infekcijas, kraujo

infekciją ir įvairių organizmo vietų infekcijas); stazinio širdies nepakankamumo pablogėjimas;

eritrocitų kiekio sumažėjimas, leukocitų kiekio sumažėjimas, neutrofilų (leukocitų rūšis) kiekio

sumažėjimas; trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje; odos vėžys (išskyrus melanomą);

lokalus odos patinimas (angioedema); dilgėlinė (iškilūs paraudusios ar blyškios, dažnai

niežtinčios odos lopinėliai), akių uždegimas, (naujai prasidėjusi arba pasunkėjusi) psoriazė,

kraujagyslių uždegimas, kuris pažeidžia daug organų; kraujo tyrimų, rodančių kepenų veiklą,

rodmenų padidėjimas (pacientams, taip pat gydomiems metotreksatu, kepenų veiklą rodančių

kraujo tyrimų rodmenys būna padidėję dažnai).

201

• Reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

Sunkios alerginės reakcijos (įskaitant sunkų lokalų odos patinimą ir švokščiantį dusulį),

limfoma (tam tikros rūšies kraujo vėžys); leukemija (kraujo vėžys, pažeidžiantis kaulų čiulpus);

melanoma (tam tikros rūšies odos vėžys); mišrus trombocitų, eritrocitų ir leukocitų kiekio

sumažėjimas, nervų sistemos sutrikimai (pasireiškia žymus raumenų silpnumas ir į išsėtinės

sklerozės, regos nervo uždegimo ar nugaros smegenų uždegimą panašūs požymiai ir

simptomai), tuberkuliozė, naujai prasidėjęs stazinis širdies nepakankamumas, traukuliai,

vilkligė arba į vilkligę panašus sindromas (gali būti tokių simptomų: pastovus išbėrimas,

karščiavimas, sąnarių skausmas, nuovargis), odos išbėrimas, galintis sukelti sunkių odos

apsitraukimą pūslėmis ir lupimąsi; lichenoidinės reakcijos (niežtintis rausvai violetinis odos

išbėrimas ir (arba) į siūlus panašios baltai pilkos linijos gleivinės paviršiuje); uždegiminė

kepenų liga, sukelta paties organizmo imuninės sistemos (autoimuninis hepatitas; pacientams,

kuriems kartu taikomas gydymas metotreksatu,šis sutrikimas yra nedžnas); imuninės sistemos

sutrikimas, kuris gali pažeisti plaučius, odą ir limfmazgius (sarkoidozė); plaučių uždegimas arba

randėjimas (pacientams, kuriems kartu taikomas gydymas metotreksatu, plaučių uždegimas arba

randėjimas yra nedžnas).

• Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių):

Svarbiausių kraujo ląstelių gamybos kaulų čiulpuose nepakankamumas.

• Dažnis nežinomas (dažnis, kurio negalima nustatyti remiantis turimais duomenimis):

Merkelio ląstelių karcinoma (tam tikros rūšies odos vėžys); per didelė leukocitų aktyvacija,

susijusi su uždegimu (makrofagų aktyvacijos sindromas); hepatito B paūmėjimas (kepenų

infekcija); būklės, vadinamos dermatomiozitu, pablogėjimas (raumenų uždegimas ir silpnumas,

kartu su odos bėrimu).

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams

Šalutinis poveikis ir jo dažnis vaikams ir paaugliams buvo panašus į aprašytą pirmiau.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Enbrel

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 ºC-8 ºC). Negalima užšaldyti.

Prieš ruošiant Enbrel tirpalą, Enbrel galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C

temperatūroje vieną iki keturių savaičių laikotarpį, po kurio jis neturėtų būti laikomas šaldytuve dar

kartą. Po keturių savaičių iš šaldytuvo išimtą nesuvartotą Enbrel reikia sunaikinti. Rekomenduojama

užrašyti išėmimo iš šaldytuvo datą ir datą, po kurios Enbrel reikia sunaikinti (ne vėliau kaip praėjus 4

savaitėms po išėmimo iš šaldytuvo).

Paruoštą Enbrel tirpalą rekomenduojama suleisti nedelsiant, visgi tirpalą galima vartoti iki 6 valandų

po ištirpinimo laikomą iki 25 ºC temperatūroje.

202

Pastebėjus, kad tirpalas neskaidrus ar jame yra dalelių, šio vaisto vartoti negalima. Tirpalas turi būti

skaidrus, bespalvis ar blyškiai gelsvas, arba blyškiai rusvas, be gabalėlių, dribsnių ar dalelių.

Visą Enbrel tirpalą, kuris nebuvo suvartotas per 6 valandas, reikia sunaikinti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Enbrel sudėtis

Veiklioji Enbrel medžiaga yra etanerceptas. Viename Enbrel 25 mg flakone yra 25 mg etanercepto.

Pagalbinės medžiagos:

Milteliai: manitolis (E421), sacharozė, trometamolis

Tirpiklis: injekcinis vanduo

Enbrel išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami Enbrel 25 mg balti milteliai ir tirpiklis injekciniam tirpalui (injekciniai milteliai). Vienoje

pakuotėje yra 4, 8 arba 24 flakonai su vienkartine vaisto doze, 4, 8 arba 24 injekciniu vandeniu

užpildyti švirkštai, 4, 8 arba 24 adatos, 4, 8 arba 24 flakono adapteriai ir 8, 16 arba 48 spiritu suvilgyti

tamponai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgija

Gamintojas:

Wyeth Pharmaceuticals

New Lane

Havant

Hampshire PO9 2NG

Jungtinė Karalystė

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg 12,

2870 Puurs

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Kύπρος

PFIZER EΛΛAΣ A.E. (CYPRUS BRANCH)

Tηλ: +357 22 817690

Česká Republika

Pfizer PFE, spol. s r.o.

Tel: +420-283-004-111

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

203

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: +35621 344610

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland

Pfizer bv

Tel: +31 (0)10 406 43 01

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,

Клон България

Teл: +359 2 970 4333

Norge

Pfizer Norge AS

Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

PFIZER EΛΛAΣ A.E.

Τηλ.: +30 210 67 85 800

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal Lda

Tel: (+351) 21 423 55 00

France

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL, Pfizer, podružnica

za svetovanje s področja farmacevtske

dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Ísland

Icepharma hf.

Tel: +354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel. +371 67035775

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. +3705 2514000

204

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu

7. Enbrel tirpalo ruošimo ir suleidimo taisyklės

Šiame skyriuje yra tokie skyreliai:

a. Įvadas

b. Pasirengimas vaisto suleidimui

c. Enbrel dozės paruošimas suleidimui

d. Tirpiklio suleidimas

e. Enbrel tirpalo ištraukimas iš flakono

f. Adatos uždėjimas ant švirkšto

g. Vietos, į kurią bus leidžiama vaisto, parinkimas

h. Vietos, į kurią bus leidžiama vaisto, paruošimas ir Enbrel tirpalo suleidimas

i. Likučių naikinimas

a. Įvadas

Toliau esančioje instrukcijoje aiškinama, kaip ruošti ir leisti Enbrel. Atidžiai perskaitykite taisykles ir

jų nuosekliai laikykitės. Gydytojas ar jo padėjėjas Jus informuos apie šio vaisto suleidimo sau ir vaikui

metodą. Vaisto galima leisti tik tada, kai būsite įsitikinę, kad gerai supratote, kaip jis ruošiamas ir

leidžiamas.

Šio vaisto negalima maišyti su kitais vaistais.

b. Pasirengimas vaisto suleidimui

• Kruopščiai nusiplaukite rankas.

• Tirpalą reikia ruošti ant švaraus, gerai apšviesto ir lygaus paviršiaus.

• Dozės pakuotėje turi būti injekcijai reikalingos toliau išvardytos priemonės. Jei jų nėra, tos

pakuotės nenaudokite ir kreipkitės į vaistininką. Naudokitės tik tomis priemonėmis, kurios yra

pakuotėje. Kitų švirkštų naudoti NEGALIMA.

1 Enbrel flakonas

1 švirkštas, užpildytas skaidriu, bespalviu tirpikliu (injekciniu vandeniu)

1 adata

1 flakono adapteris

2 spiritu suvilgyti tamponai

• Patikrinkite tinkamumo laiką, nurodytą ant flakono etiketės ir švirkšto etiketės. Jei tinkamumo

laikas pasibaigęs (po nurodytų metų ir mėnesio), jų vartoti negalima.

c. Enbrel dozės paruošimas suleidimui

• Išimkite viską, kas yra pakuotėje.

• Nuplėškite plastiko dangtelį nuo Enbrel flakono (žr. 1 paveikslą). Pilko kamščio ir aliuminio

žiedo, kuris supa viršutinę flakono dalį, nuimti NEGALIMA.

205

1 paveikslas

• Kitu spiritu suvilgytu tamponu nuvalykite pilką Enbrel flakono kamštį. Nuvalyto kamščio liesti

rankomis ar juo liesti kitus paviršius negalima.

• Pastatykite flakoną ant švaraus, lygaus paviršiaus.

• Nuimkite popieriaus pakuotę nuo flakono adapterio.

• Nenuėmę plastiko pakuotės, uždėkite flakono adapterį ant Enbrel flakono taip, kad adapterio

smaigalys būtų nukreiptas į flakono kamštyje esantį apskritimo centrą (žr. 2 paveikslą).

• Viena ranka laikykite flakoną ant lygaus paviršiaus. Kita ranka spauskite adapterio pakuotę

STIPRIAI IR STATMENAI ŽEMYN, kol pajusite, kad adapterio smaigalys pradūrė flakono

kamštį ir KOL PAJUSITE IR IŠGIRSITE, KAD ADAPTERIS ĮSISTATĖ Į VIETĄ (žr. 3

paveikslą). Kreivai laikomo adapterio spausti žemyn NEGALIMA (žr. 4 paveikslą). Labai

svarbu, kad flakono adapterio smaigalys visiškai pradurtų flakono kamštį.

2 paveikslas 3 paveikslas 4 paveikslas

TEISINGAI NETEISINGAI

• Laikydami flakoną viena ranka, nuplėškite plastiko pakuotę nuo flakono adapterio (žr. 5

paveikslą).

5 paveikslas

• Nuimkite švirkšto apsauginį dangtelį, nulauždami baltą dangtelį per skylutes. Tai reikia atlikti

viena ranka suėmus už balto dangtelio žiedo, o kita ranka laikant dangtelio galiuką ir lenkiant jį

žemyn, kol nulūš (žr. 6 paveikslą). Ant švirkšto likusio balto žiedo nuimti NEGALIMA.

6 paveikslas

• Jei pertvarėlė jau sulaužyta, tokio švirkšto naudoti negalima. Naudokite naują vaisto padėkliuką.

206

• Laikydami švirkšto korpusą (bet ne baltą žiedą) vienoje rankoje bei flakono adapterį (bet ne

flakoną) kitoje, prijunkite švirkštą prie flakono adapterio įsprausdami galą į ertmę ir pasukdami

pagal laikrodžio rodyklę, kol pilnai tvirtai susijungs (žr. 7 paveikslą).

7 paveikslas

d. Tirpiklio suleidimas

• Laikydami flakoną ant lygaus paviršiaus, stumkite stūmoklį LABAI LĖTAI, kol visas tirpiklis

subėgs į flakoną. Taip susidarys mažiau putų (burbulų) (žr. 8 paveikslą).

• Kai tirpiklis subėgs į Enbrel, stūmoklis gali savaime judėti aukštyn. Tai vyksta dėl susidariusio

spaudimo, todėl jaudintis dėl to nereikia.

8 paveikslas

• Keletą kartų švelniai sukamuoju judesiu judinkite flakoną su vis dar prijungtu švirkštu, kad

geriau ištirptų milteliai (žr. 9 paveikslą). Flakono purtyti NEGALIMA. Milteliai paprastai

ištirpsta greičiau nei per 10 minučių. Tirpalas turi būti skaidrus ir bespalvis, arba blyškiai

gelsvas, arba blyškiai rusvas, be gabaliukų, dribsnių ir dalelyčių. Flakone gali susidaryti šiek

tiek baltų putų – tai normalu. Jei milteliai neištirpo per 10 minučių, Enbrel leisti NEGALIMA.

Naudokite naują vaisto padėkliuką.

9 paveikslas

e. Enbrel tirpalo ištraukimas iš flakono

• Nejudindami švirkšto, prijungto prie flakono ir flakono adapterio, pakelkite apverstą flakoną į

akių lygį. Stūmoklį pilnai sustumkite į švirkštą (žr. 10 paveikslą).

207

10 paveikslas

• Atsargiai traukdami stūmoklį, įtraukite tirpalą į švirkštą (žr. 11 paveikslą). Suaugusiems

ligoniams reikia ištraukti visą tirpalą. Vaikams ištraukite tiek tirpalo, kiek nurodė vaiko

gydytojas. Ištraukus Enbrel iš flakono, švirkšte gali būti šiek tiek oro. Nesirūpinkite, orą

išstumsite kitame etape.

11 paveikslas

• Flakoną laikydami kakleliu žemyn ir sukdami prieš laikrodžio rodyklę, atsukite švirkštą nuo

adapterio (žr. 12 paveikslą).

12 paveikslas

• Užpildytą švirkštą padėkite ant švaraus, lygaus paviršiaus. Užtikrinkite, kad galiukas prie nieko

neprisiliestų. Nepajudinkite stūmoklio.

(Pastaba. Viską nuosekliai atlikus, kaip buvo čia nurodyta, flakone gali likti šiek tiek tirpalo – tai

normalu.)

f. Adatos uždėjimas ant švirkšto

• Adata yra sterili ir įkišta į plastiko talpyklę.

• Norėdami atverti plastiko talpyklę, paimkite ją viena ranka už trumpesnės ir platesnės jos dalies,

o kita - už ilgesnės.

• Uždorį reikia nulaužti jo pritvirtinimo vietoje platesnę dalį lenkiant žemyn ir aukštyn tol, kol

nulūš (žr. 13 paveikslą).

13 paveikslas

208

• Uždorį nulaužus, trumpesnę ir platesnę jo dalį nuimkite.

• Adata turi likti ilgesnėje uždorio dalyje.

• Laikydami adatą su uždoriu vienoje rankoje, paimkite švirkštą ir jo galą įstatykite į adatos angą.

• Sujunkite švirkštą tvirtai su adata, pasukdami pagal laikrodžio rodyklę (žr. 14 paveikslą).

14 paveikslas

• Nuimkite adatos dangtelį smarkiai tiesia kryptimi traukdami jį nuo švirkšto; adatos nelieskite ir

nelieskite ja jokio paviršiaus (žr. 15 paveikslą). Nuimdami nelenkite ir nesukite dangtelio, kad

nepažeistumėte adatos.

15 paveikslas

• Švirkštą nukreipę aukštyn, pašalinkite oro burbuliukus, lėtai stumdami stūmoklį, kol išstumsite

orą (žr. 16 paveikslą).

16 paveikslas

g. Vietos, į kurią bus leidžiama vaisto, parinkimas

• Rekomenduojamos trys Enbrel injekcijos vietos: 1) priekinė šlaunies vidurio dalis; 2) pilvas,

išskyrus 5 cm pločio sritį aplink bambą; 3) išorinė žasto dalis (žr. 17 paveikslą). Jei leidžiatės

patys, nesileiskite į išorinę žasto dalį.

17 paveikslas

209

• Kiekvieną kartą vaistą suleiskite vis kitoje vietoje. Naujos injekcijos vieta turi būti ne arčiau

kaip už 3 cm nuo senosios. NEGALIMA leisti vaisto į tą vietą, kuri yra jautri, su

kraujosruvomis, paraudusi ar sukietėjusi. Venkite tų odos vietų, kuriose yra randų ar ištempimo

žymių (gali būti naudinga pažymėti ankstesnės injekcijos vietą).

• Jeigu Jūs ar slaugomas vaikas serga psoriaze, venkite injekuoti tiesiai į pakeltos, sustorėjusios,

raudonos ar pleiskanotos odos lopinėlius (psoriazės sukeltą odos pažaidą).

h. Vietos, į kurią bus leidžiama vaisto, paruošimas ir Enbrel tirpalo suleidimas

• Vietą, į kurią ketinate leisti Enbrel, sukamuoju judesiu nuvalykite spiritu suvilgytu tamponu. Šią

vietą liesti prieš vaisto suleidimą DRAUDŽIAMA.

• Nuvalytai vietai nudžiūvus, viena ranka švelniai suimkite odą į raukšlę. Kita ranka laikykite

švirkštą kaip pieštuką.

• Trumpu staigiu judesiu 45–90 laipsnių kampu įveskite visą adatą po oda (žr. 18 paveikslą). Įgiję

patirties, rasite Jums ar Jūsų vaikui patogiausią kampą. Nestumkite adatos į odą pernelyg lėtai ar

pernelyg smarkiai.

18 paveikslas

• Kai visa adata bus įvesta po oda, laikomą odą atleiskite. Laisva ranka laikykite švirkštą prie jo

pagrindo, kad nejudėtų. Tada stumdami stūmoklį lėtai ir tolygiai suleiskite visą tirpalą (žr. 19

paveikslą).

19 paveikslas

• Iš švirkšto suleidę visą vaistą, atsargiai ištraukite adatą iš odos tuo pačiu kampu, kuriuo buvo

įdurta.

• Dūrio vietą 10 sekundžių spauskite tamponu. Gali nesmarkiai kraujuoti. NETRINKITE

injekcijos vietos. Tvarstyti nebūtina.

i. Likučių naikinimas

• Švirkštą ir adatas naudoti dar kartą DRAUDŽIAMA. Švirkštą ir adatas išmeskite taip, kaip

nurodė gydytojas, slaugytoja ar vaistininkas.

Jei kiltų daugiau klausimų, klauskite gydytojo, slaugytojos ar vaistininko, kurie žino, kaip

vartoti Enbrel.