

Erelzi 50 mg injektioneste, liuos, esitäytetty kynä etanersepti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Lääkäri antaa sinulle myös potilaskortin, jossa kerrotaan tärkeää turvallisuuteen liittyvää tietoa. Tarvitset näitä tietoja ennen Erelzi-hoitoa ja sen aikana.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai hoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai hoidossasi olevalle lapselle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla tai hoidossasi olevalla lapsella.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Erelzi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erelzi-valmistetta
3. Miten Erelzi-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Erelzi-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
7. Esitäytetyn Erelzi-kynän käyttöohjeet

1. Mitä Erelzi on ja mihin sitä käytetään

Erelzi on lääke, joka on valmistettu kahdesta ihmisen proteiinista. Se salpaa ihmisen kehossa esiintyvän tulehdusta aiheuttavan toisen proteiinin vaikutuksen. Erelzi vähentää tiettyihin sairauksiin liittyvää tulehdusta.

Aikuisille (18-vuotiaat tai sitä vanhemmat) Erelzi-valmistetta käytetään seuraavien sairauksien hoitoon: keskivaikea tai vaikea **nivelreuma; nivelpsoriaasi**, vaikea **aksiaalinen spondylartriitti**, mukaan lukien **selkärankareuma**, keskivaikea tai vaikea **psoriaasi** - näissä tapauksissa yleensä, kun muut yleisesti käytetyt hoidot eivät ole tehonneet riittävästi tai eivät sovi sinulle.

Nivelreuman hoidossa Erelzi-valmistetta käytetään yleensä yhdessä metotreksaatin kanssa, mutta sitä voidaan käyttää myös yksinään, jos metotreksaatti ei sovi sinulle. Yksinään tai yhdessä metotreksaatin kanssa käytettynä Erelzi voi hidastaa nivelreuman aiheuttamia vaurioita nivelissäsi ja parantaa toimintakykyäsi päivittäisissä askareissa.

Nivelpsoriaasia sairastavilla potilailla, joilla on useamman nivelen tulehdus, Erelzi voi parantaa selviytymistäsi normaaleista päivän aktiviteeteista.

Potilailla, joilla on **symmetrisesti useammassa nivelessä kipua tai turvotusta** (kädet, ranteet ja jalat), Erelzi voi hidastaa näiden sairaiden nivelten rakenteellista vaurioitumista.

Erelzi-valmistetta käytetään myös seuraaviin lasten ja nuorten sairauksiin:

- seuraaviin lastenreuman tyypeihin, kun metotreksaattihoito ei ole toiminut riittävän hyvin tai kun potilas ei voi sitä käyttää:
 - moniniveltulehdukseen (reumatekijä positiivinen tai negatiivinen) ja laajenevaan harvaniveltulehdukseen vähintään 2-vuotiaille potilaille, joiden paino on vähintään 62,5 kg.
 - nivelpsoriaasiin vähintään 12-vuotiaille potilaille, joiden paino on vähintään 62,5 kg.

- entesiittiin liittyvään niveltulehdukseen vähintään 12-vuotiaille potilaille, joiden paino on vähintään 62,5 kg, kun muut laajalti käytetyt hoitomenetelmät eivät ole toimineet riittävän hyvin tai kun potilaat eivät voi niitä käyttää.
- vaikeaan psoriaasiin vähintään 6-vuotiaille potilaille, joiden paino on vähintään 62,5 kg, ja joiden vaste valohoitoihin tai muihin systeemisiin hoitoihin on ollut riittämätön tai jotka eivät voi niitä käyttää.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Erelzi-valmistetta

Älä käytä Erelzi-valmistetta

- jos sinä tai hoidettava lapsi on **allerginen etanerseptille** tai Erelzi-valmistee jollekin muulle **aineelle** (lueteltu kohdassa 6). Jos sinulle tai lapselle tulee allergisia reaktioita kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkunaa, huimausta tai ihottumaa, älä pistä enempää Erelzi-valmistetta ja ota yhteys lääkäriin heti.
- jos sinulla tai lapsella on sepsikseksi kutsuttu vakava verenmyrkytys tai verenmyrkytyksen vaara. Jos olet epävarma, ota yhteys lääkäriin.
- jos sinulla tai lapsella on jokin infektio. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Erelzi-valmistetta.

- **Allergiset reaktiot:** Jos sinulle tai lapselle tulee allergisia reaktioita kuten hengenahdistusta, hengityksen vinkunaa, huimausta tai ihottumaa, älä pistä enempää Erelzi-valmistetta ja ota yhteys lääkäriin heti.
- **Tulehdukset/leikkaukset:** Jos sinulla tai lapsella on uusi tulehdus tai suuri leikkaus edessä, lääkäri voi haluta seurata Erelzi-hoitoa.
- **Tulehdukset/diabetes:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on ollut toistuvasti tulehduksia tai sinulla tai lapsella on diabetes tai jokin muu tila, joka lisää tulehdusriskiä.
- **Tulehdukset/seuranta:** Kerro lääkärille kaikista hiljattain tehdyistä matkoista Euroopan ulkopuolelle. Jos sinulla tai lapsella on infektion oireita, kuten kuumetta, vilunväristyksiä tai yskää, ota yhteyttä lääkäriin välittömästi. Lääkäri päättää ehkä seurata sinua tulehdusten varalta Erelzi-hoidon päätyttyä.
- **Tuberkuloosi:** Erelzi-hoitoa saaneilla potilailla on ilmoitettu tuberkuloosia, joten lääkäri tarkastaa tuberkuloosiin viittaavat merkit ja oireet ennen Erelzi-hoidon aloittamista. Tällöin sinulta tai lapselta saatetaan ottaa tarkat lääketieteelliset esitiedot ja saatetaan myös tehdä rintakehän röntgenkuvaus ja ihon tuberkuliin testi. Näiden tutkimusten tiedot kirjataan potilaskorttiin. On hyvin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla tai lapsella on joskus ollut tuberkuloosi tai olet/hän on ollut läheisissä tekemisissä jonkun tuberkuloosia sairastaneen kanssa. Jos huomaat hoidon aikana tai sen jälkeen tuberkuloosin oireita (esim. pitkittynyt yskä, painon lasku, voimattomuus, lämmön nousu) tai mitä tahansa muita infektio-oireita, kerro niistä välittömästi lääkärille.
- **B-hepatiitti:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on tai on koskaan aiemmin ollut B-hepatiitti. Lääkärin täytyy tehdä tutkimuksia B-hepatiitin poissulkemiseksi ennen Erelzi-hoidon aloittamista. Erelzi-hoito voi johtaa B-hepatiitin uudelleenaktivoitumiseen niillä potilailla, jotka ovat aiemmin saaneet B-hepatiittivirustartunnan. Jos näin käy, sinun täytyy lopettaa Erelzi-valmisteen käyttö.
- **C-hepatiitti:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on C-hepatiitti. Lääkäri haluaa ehkä seurata Erelzi-hoitoa siltä varalta, että infektio pahenee.
- **Verisairaus:** Hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi, jos sinulla tai lapsella ilmenee jokin seuraavanlaisista merkeistä tai oireista; toistuvaa kuumeilua, kurkkukipua, mustelmia, verenvuotoa tai kalpeutta. Tämänkaltaiset oireet saattavat olla merkinä mahdollisesta hengenvaarallisesta verisairaudesta, joka voi vaatia Erelzi-valmisteen käytön lopettamisen.

- **Hermosto- ja silmäsairaudet:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on multipplei skleroosi, silmähermon tulehdus tai transversaalinen myeliitti (tulehdus selkäytimessä). Lääkäri päättää onko Erelzi sopiva hoito.
- **Kongestiivinen sydämen vajaatoiminta:** Kerro lääkärille, jos sinä olet tai lapsi on kärsinyt kongestiivisesta sydämen vajaatoiminnasta, sillä Erelzi-valmistetta tulee tässä tapauksessa käyttää varoen.
- **Syöpä:** Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus ollut lymfooma (verisyöpämuoto) tai jokin muu syöpä, ennen kuin sinulle annetaan Erelzi-valmistetta. Potilailta, joilla on pitkään kestänyt vaikea nivelreuma, voi olla tavallista suurempi riski sairastua lymfoomaan. Lapsilla ja aikuisilla, joita hoidetaan Erelzi-valmisteella, saattaa olla suurempi riski sairastua lymfoomaan tai johonkin muuhun syöpään. Jotkut Erelzi-valmisteella tai muulla vastaavalla tavalla vaikuttavalla lääkkeellä hoidetut lapset ja nuoret ovat sairastuneet syöpään, epätavalliset syöpätyypit mukaan lukien. Joskus nämä tapaukset johtivat kuolemaan. Erelzi-hoidon aikana on raportoitu ihosyöpätapauksia. Kerro lääkärille, jos sinulle tai lapselle kehittyy mitä tahansa ihossa esiintyviä muutoksia.
- **Vesirokko:** Kerro lääkärille, jos sinä olet tai lapsi on altistunut vesirokolle Erelzi-valmisteen käytön aikana. Lääkäri päättää onko ehkäisevä vesirokkohoito tarpeen.
- **Alkoholinkäyttö:** Erelzi-valmistetta ei tule käyttää liialliseen alkoholinkäyttöön liittyvän hepatiitin hoitoon. Kerro lääkärille, jos sinulla tai hoidettavalla lapsella on tai on ollut liiallista alkoholinkäyttöä.
- **Wegenerin granulomatoosi:** Erelzi-valmistetta ei suositella Wegenerin granulomatoosin (harvinainen tulehdussairaus) hoitoon. Jos sinulla on Wegenerin granulomatoosi, keskustele lääkärin kanssa.
- **Diabeteslääkkeet:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on diabetes tai käytätte diabeteslääkkeitä. Lääkäri harkitsee tarvitsetko/tarvitseeko lapsi vähemmän diabeteslääkettä Erelzi-hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Erelzi ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 62,5 kg painavilla lapsilla ja nuorilla.

- **Rokotteet:** Mikäli mahdollista lasten tulee olla rokotettuja rokotusohjelman mukaisesti ennen Erelzi-valmisteen käyttöä. Eräitä rokotuksia, kuten suun kautta otettavaa poliorokotetta, ei tule antaa Erelzi-valmisteen käytön aikana. Neuvottele lapsen lääkärin kanssa ennen kuin lapsi saa rokotuksia.

Erelzi-valmistetta ei yleensä saa käyttää alle 2-vuotiaiden tai alle 62,5 kg:n painoisten lasten moniniveltulehduksen tai laajenevan harvaniveltulehduksen hoitoon, alle 12-vuotiaiden tai alle 62,5 kg:n painoisten lasten entesiittiin liittyvään niveltulehdukseen tai alle 12-vuotiaiden tai alle 62,5 kg:n painoisten lasten nivelpsoriaasin hoitoon eikä alle 6-vuotiaiden tai alle 62,5 kg:n painoisten lasten psoriaasin hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Erelzi

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä käytät tai lapsi parhaillaan käyttää, olette äskettäin käyttäneet tai saatatte käyttää muita lääkkeitä (esim. anakinraa, abataseptia tai sulfasalatsiinia), myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erelzi-valmistetta **ei saa** käyttää anakinraa tai abataseptia sisältävien lääkevalmisteiden kanssa.

Raskaus ja imetys

Naisia, jotka voivat tulla raskaaksi, on neuvottava käyttämään asianmukaista ehkäisyä raskaaksi tulon välttämiseksi Erelzi-hoidon aikana ja kolmen viikon ajan hoidon lopettamisen jälkeen. Erelzi-

valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain, jos hoito on selvästi tarpeen. Jos tulet raskaaksi, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa.

Jos sait Erelzi-valmistetta raskauden aikana, vauvasi voi olla suurentunut infektioriski. Lisäksi eräissä tutkimuksissa havaittiin enemmän synnynnäisiä poikkeavuuksia raskauden aikana etanerseptia käyttäneillä naisilla verrattuna äiteihin, jotka eivät olleet käyttäneet etanerseptia tai muita samanlaisia lääkkeitä (TNF-antagonisteja). Havainto ei kuitenkaan koskenut mitään tiettyä synnynnäistä poikkeavuutta. Toisessa tutkimuksessa ei havaittu synnynnäisten poikkeavuuksien riskin suurenemista silloin, kun äiti oli saanut etanerseptiä raskausaikana. Lääkäri auttaa sinua päättämään, ovatko hoidon hyödyt suuremmat kuin vauvalle koituva mahdollinen riski.

Keskustele lääkärin kanssa, jos haluat imettää Erelzi-hoidon aikana. Sinun on tärkeää kertoa vauvan lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille Erelzi-valmisteen raskauden- ja imetyksenaikaisesta käytöstä, ennen kuin vauvalle annetaan mitään rokotetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Erelzi-valmisteen käytön ei oleteta vaikuttavan kykyyn ajaa autolla tai käyttää koneita.

Erelzi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 50 mg, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Erelzi-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos sinusta tuntuu, että Erelzi-valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Sinulle on määrätty 50 mg:n vahvuista Erelzi-valmistetta. Erelzi-valmistetta on saatavana 25 mg:n vahvuisena 25 mg:n annoksia varten.

Käyttö aikuisille (18-vuotiaat tai sitä vanhemmat)

Nivelreuma, nivelpsoriaasi ja aksiaalinen spondylartriitti, mukaan lukien selkärankareuma

Suositusannos on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa pistoksena ihon alle. Lääkäri voi kuitenkin muuttaa Erelzi-pistosten aikaväliä.

Läiskäpsoriaasi

Suositusannos on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa.

Vaihtoehtoisesti, voidaan käyttää 50 mg kahdesti viikossa 12 viikkoon asti ja tämän jälkeen jatkaa annostuksella 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa.

Hoitovasteestasi riippuen lääkäri päättää, kuinka kauan sinun on käytettävä Erelzi-valmistetta ja miten hoitoa jatketaan. Jos Erelzi-valmisteella ei saada vaikutusta 12 viikon hoidon jälkeen, lääkäri saattaa lopettaa lääkityksen.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lapsen tai nuoren annos ja annostiheys riippuvat hänen painostaan ja sairaudestaan. Lääkäri päättää oikean annostuksen lapselle ja määrää sen mukaisesti sopivan etanerseptivalmisteeseen. Pediatriisille potilaille, joiden paino on vähintään 62,5 kg, voidaan annostella 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa käyttäen kiinteäannoksista esitetyä ruiskua tai esitetyä kynää.

Muita etanerseptivalmisteita, joihin kuuluu lapsille sopivia annosmuotoja, on saatavana.

Etanerseptin suositeltu annos vähintään 2-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg:n painoisille moniniveltulehdusta tai laajenevaa harvaniveltulehdusta sairastaville potilaille sekä vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg:n painoisille entesiittiin liittyvää niveltulehdusta tai nivelpsoriaasia sairastaville potilaille on 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa.

Yli 6-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg:n painoisille psoriaasia sairastaville potilaille, suositusannos on 50 mg kerran viikossa. Jos lapsen tila ei ole muuttunut 12 viikossa, lääkäri voi päättää lopettaa hoidon.

Lääkäri antaa sinulle yksityiskohtaiset ohjeet sopivan annoksen valmistuksesta ja mittaamisesta.

Antotapa ja antoreitti

Erelzi annetaan ihonalaisena pistoksena (ihon alle (ihonalainen injektio)).

Yksityiskohtaiset ohjeet Erelzi-valmisteen pistämisestä löytyvät pakkausselosteesta kohdasta 7. ”Esitetyt Erelzi-kynän käyttöohjeet”.

Älä sekoita Erelzi-liuosta muiden lääkkeiden kanssa.

Muistamisen helpottamiseksi voi olla hyödyllistä kirjoittaa päiväryhtiin, minä viikonpäivänä tai -päivinä Erelzi-valmistetta pitää käyttää.

Jos käytät enemmän Erelzi-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet käyttänyt Erelzi-valmistetta enemmän kuin sinun kuuluisi (joko pistämällä kerralla liian paljon tai pistämällä lääkettä liian usein), ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin välittömästi. Pidä aina lääkepakkauksen kotelo mukanas, vaikka se olisi tyhjäkin.

Jos unohdat pistää Erelzi-valmistetta

Jos unohdat annoksen, pistä se heti kun muistat, paitsi jos seuraavan suunnitellun annoksen ajankohta on seuraavana päivänä. Siinä tapauksessa unohdettu annos pitää jättää väliin. Jatka lääkkeen pistämistä ohjeiden mukaisina päivinä. Älä pistä kaksinkertaista annosta (kahta annosta samana päivänä) korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Erelzi-valmisteen käytön

Oireet saattavat palata, jos lopetat lääkkeen käytön.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Älä pistä Erelzi-valmistetta enää lisää, jos sinulla on jokin seuraavista oireista. **Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu päivystyspoliklinikalle.**

- Nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- Kasvojen, kurkun alueen, käsien tai jalkojen turvotus
- Hermostunut tai ahdistunut olo, tykytyksen tunne, ihon äkillinen punoitus ja/tai lämmön tunne
- Voimakas ihottuma, kutina tai nokkosihottuma (punoittavat tai kalpeat ihopaukammat, jotka usein kutiavat).

Vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Mikä tahansa yllä olevista oireista voi kuitenkin olla merkki Erelzi-valmisteen aiheuttamasta allergisesta reaktiosta, joten sinun tulee hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon.

Vakavat haittavaikutukset

Jos havaitset jonkin seuraavista oireista, sinä tai lapsi saatatte tarvita välitöntä lääkärin hoitoa.

- **Vakavan tulehduksen** merkit, kuten korkea kuume, johon voi liittyä yskä, hengenahdistus, vilunväreet, heikkouden tunne tai kuuma, punoittava, arka, kipeä ihon tai nivelen alue.
- **Verisairauteen** viittaavat merkit, kuten verenvuoto, mustelmat tai kalpeus.
- **Hermoston häiriöön** viittaavat merkit, kuten puutumisen tai pistely, näkökyvyn muutokset, silmäkipu tai käsivarren tai jalan heikkouden alkaminen.
- **Sydämen vajaatoimintaan tai sydämen vajaatoiminnan pahentumiseen** viittaavat merkit, kuten uupuneisuus tai rasituksen yhteydessä esiintyvä hengenahdistus, nilkkojen turvotus, kylläisyyden tunne kaulan tai vatsan alueella, yöllinen hengenahdistus tai yskintä, kynsien tai huulten sinertävä väri.
- **Merkit syöpäsairauksista:** syöpää voi esiintyä missä tahansa kehon osassa, myös ihossa ja veressä, ja syövän tunnusmerkit riippuvat sen tyypistä ja sijainnista. Merkkejä voivat olla painon lasku, kuume, kivulias tai kivuton turvotus, sitkeä yskä sekä kyhmyt tai kasvaimet iholla.
- Merkkejä **autoimmuunireaktioista** (eli sellaisten vasta-aineiden muodostumisesta, jotka voivat vahingoittaa terveitä kudoksia) ovat kipu, kutina, heikotus ja hengityksen, ajattelun, tuntoaistimusten ja näön poikkeavuudet.
- Merkkejä lupuksesta tai lupuksen kaltaisesta oireyhtymästä ovat painon vaihtelu, pitkäkestoinen ihottuma, kuume, nivel- ja lihaskipu sekä väsymys.
- Merkkejä **verisuonten tulehtumisesta** ovat kipu, kuume, ihon punoitus tai kuumoitus ja kutina.

Edellä mainitut ovat harvinaisia tai melko harvinaisia haittavaikutuksia, mutta ovat vakavia tiloja (joista jotkut saattavat harvoin olla kuolemaan johtavia). Mikäli näitä oireita esiintyy, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu päivystyspoliklinikalle.

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen esiintyvyyden mukaan alenevassa järjestyksessä:

- **Hyvin yleinen** (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä)
Tulehdukset (mukaan lukien nuhakuume, nenän sivuontelotulehdus, keuhkoputkentulehdus, virtsatietulehdus ja ihotulehdus), pistoskohdan reaktiot (mukaan lukien verenvuoto, mustelma, punoitus, kutina, kipu ja turvotus) (näitä reaktioita ei esiinny yhtä usein enää ensimmäisen hoitokuukauden jälkeen; joillekin potilaille on kehittynyt Erelzi-pistoksen yhteydessä reaktio äskettäin käytettyyn pistoskohtaan) ja päänsärky.
- **Yleinen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)
Allergiset reaktiot, kuume, ihottuma, kutina, normaalia kudosta vastaan toimivat vasta-aineet (autovasta-aineiden muodostus).
- **Melko harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta)

Vakavat infektiot (mukaan lukien keuhkokuume, syvä ihotulehdus, nivel-tulehdus, verenmyrkytys ja useassa kohdassa esiintyvät infektiot), kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan paheneminen, veren punasolujen määrän väheneminen, veren valkosolujen määrän väheneminen, matala neutrofiilien (eräs valkosolutyyppe) määrä, matala verihiutaleiden määrä, ihosyöpä (lukuun ottamatta melanooma), paikallinen ihoturvotus (angioedeema), nokkosihottuma (punoittavat tai kalpeat ihopaukammat, jotka usein kutiaavat), silmätulehdus, psoriaasi (uusi tai pahentunut), verisuonitulehdus, joka vaikuttaa useaan elimeen, kohonneet veren maksaentsyymiarvot (samanaikaista metotreksaattihoitoa saavilla potilailla kohonneiden veren maksaentsyymiarvojen esiintymistiheys on yleinen), vatsakrampit ja -kipu, ripuli, painon lasku tai verta ulosteessa (merkkejä suolisto-ongelmista).

- **Harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta)
Vakavat allergiset reaktiot (mukaan lukien vaikea paikallinen ihoturvotus ja vinkuva hengitys), lymfooma (verisyöpämuoto), leukemia (syöpä, joka vaikuttaa vereen ja luuytimeen), melanooma (ihosyöpämuoto), verihiutaleiden ja veren puna- ja valkosolujen määrän väheneminen samanaikaisesti, hermoston sairaudet, johon liittyy vaikea lihasheikkous ja jonka merkit ja oireet muistuttavat multippeliskleroosia tai näköhermon tulehdusta tai selkäydintulehdusta, tuberkuloosi, uuden kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan ilmeneminen, kouristukset; lupus tai lupuksen kaltainen oireisto (oireisiin voi kuulua jatkuva ihottuma, kuume, nivelkipu ja väsymys), ihottuma, joka voi johtaa vakavaan rakkulamuodostukseen ja hilseilyyn iholla, jäkälää muistuttavat reaktiot (kutiseva, punertavanvioletti ihottuma ja/tai säiemäisiä valkoisenharmaita viivoja limakalvoilla), maksatulehdus, joka on kehon oman immuunijärjestelmän aiheuttama (autoimmuunihepatiitti; samanaikaista metotreksaattihoitoa saavilla potilailla esiintymistiheys on melko harvinainen), immuunihäiriö, joka voi vaikuttaa keuhkoihin, ihoon ja imusolmukkeisiin (sarkoidoosi), keuhkojen tulehdus tai arpeutuminen (samanaikaista metotreksaattihoitoa saavilla potilailla keuhkojen tulehduksen tai arpeutumisen esiintymistiheys on melko harvinainen).
- **Hyvin harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)
Luuytimen heikentynyt elintärkeiden veren solujen tuotanto.
- **Tuntematon** (esiintymistiheyttä ei voida määrittellä, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)
Merkelinsolusyöpä (ihosyöpämuoto), Kaposin sarkooma (harvinainen syöpä, joka liittyy ihmisen herpesvirus 8 -infektioon. Kaposin sarkooma ilmenee yleisimmin sinipunaisina ihovaurioina), tulehdukseen liittyvä valkosolujen liiallinen aktivointi (makrofagiaktivaatio-oireyhtymä), B-hepatiitin (maksatulehdus) uusiutuminen, munuaisissa olevien hyvin pienten suodattimien vaurioituminen ja sen seurauksena munuaisten toiminnan heikkeneminen (munuaiskerästulehdus), dermatomyosiitin paheneminen (lihastulehdus ja -heikkous, johon liittyy ihottumaa)

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla todetut haittavaikutukset ja niiden yleisyys ovat edellä kuvatun kaltaiset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Erelzi-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja esitäytetyn kynän etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetyt kynät ulkopakkauksessa Valolta suojattuna.

Kun olet ottanut esitäytetyn kynän jääkaapista, **odota noin 15–30 minuuttia kunnes Erelzi-liuos on lämmennyt huoneenlämpöiseksi**. Älä lämmitä sitä millään muulla tavalla. On suositeltavaa, että Erelzi käytetään heti sen jälkeen.

Erelzi voidaan säilyttää poissa jääkaapista alle 25 °C lämpötilassa yhden enintään neljän viikon jakson ajan; tämän jälkeen sitä ei enää saa laittaa jääkaappiin. Erelzi on hävitettävä, jos sitä ei käytetä neljän viikon kuluessa siitä, kun se on otettu jääkaapista. Päivämäärä, jolloin Erelzi on otettu jääkaapista, sekä päivämäärä, jolloin Erelzi on hävitettävä (enintään 4 viikkoa siitä, kun se on otettu jääkaapista), on suositeltavaa merkitä muistiin.

Tarkista kynässä oleva liuos katsomalla läpinäkyvästä katseluikkunasta. Liuoksen tulee olla kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai hieman kellertävä, ja se voi sisältää pieniä valkoisia tai lähes läpikuultavia proteiinihiukkasia. Tältä Erelzi normaalisti näyttää. Älä käytä värjäätynyttä tai sameaa liuosta tai liuosta, jossa on edellisestä kuvauksesta eroavia hiukkasia. Jos liuoksen ulkonäkö huolestuttaa sinua, ota yhteyttä apteekkiin.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Erelzi sisältää

Vaikuttava aine on etanersepti.
Jokainen esitäytetty kynä sisältää 50 mg etanerseptiä.

Muut aineet ovat vedetön sitruunahappo, natriumsitraattidihydraatti, natriumkloridi, sakkaroosi, L-lysiinihydrokloridi, natriumhydroksidi, suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Erelzi toimitetaan injektiooliuksena esitäytetyssä kynässä. Esitäytetty kynä sisältää kirkasta, tai hieman opaalinhohtoista, väritöntä tai hieman kellertävää injektiooliuosta (injektion). Esitäytetyt ruiskut on valmistettu tyypin I lasista, ja niissä on kuminen männän tulppa (bromobutylikumi), männän varsi, valmiiksi kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettu 29 gaugen neula ja neulansuojus (termoplastinen elastomeeri).

Pakkauksessa on 1, 2 tai 4 kynää, monipakkausissa on 12 (3 pakkausta, joissa kussakin 4) kynää. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

Valmistaja

Sandoz GmbH Schaftenau

Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH
Biochemiestrasse 10
6336 Langkampfen
Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Tél/Tel: +32 2 722 97 97

България

Сандоз България КЧТ
Тел.: +359 2 970 47 47

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark/Norge/Ísland/Sverige

Sandoz A/S
Tlf/Sími/Tel: +45 63 95 10 00

Deutschland

Hexal AG
Tel: +49 8024 908 0

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Tel: +372 665 2400

Ελλάδα

SANDOZ HELLAS MONOΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 216 600 5000

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Tel: +385 1 23 53 111

Ireland

Rowex Ltd.
Tel: + 353 27 50077

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d filialas
Tel: +370 5 2636 037

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Tel: +35699644126

Nederland

Sandoz B.V.
Tel: +31 36 52 41 600

Österreich

Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 209 70 00

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Tel: +351 21 000 86 00

România

Sandoz Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija

Sandoz farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 29 02

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Tel: +421 2 50 70 6111

Italia
Sandoz S.p.A.
Tel: +39 02 96541

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Puh/Tel: +358 10 6133 400

Κόπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Τηλ: +357 22 69 0690


United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz GmbH
Tel: +43 5338 2000

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
Tel: +371 67 892 006

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

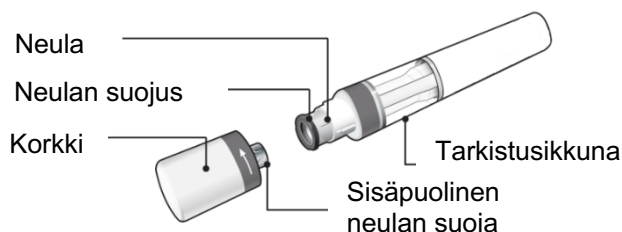
7. Esitötetyn Erelzi-kynän käyttöohjeet



Lue nämä käyttöohjeet KOKONAAN ennen pistämistä. Samat tiedot ovat saatavilla osoitteessa www.arelzi.eu ja alla olevan koodin kautta. 'QR-koodi lisättävä' + www.arelzi.eu

Nämä ohjeet auttavat sinua käyttämään esitötettyä Erelzi-kynää oikein. On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle oikean pistämistavan.

Esitötetty Erelzi-kynä:



Esitötetty Erelzi-kynä, josta korkki on poistettu. **Älä** poista korkkia ennen kuin olet valmis pistämään.

Säilytä kynää **jääkaapissa** (2 °C - 8 °C) ja **poissa lasten ulottuvilta**.

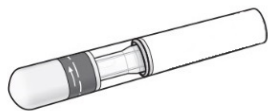
- Kynä **ei saa jäätyä**.
- **Älä ravista** kynää.
- Älä käytä kynää, jos se on **pudonnut** korkin poistamisen jälkeen.

Jotta pistos olisi miellyttävämpi, ota kynä jääkaapista **15–30 minuuttia ennen pistämistä** ja anna sen lämmitä huoneenlämpöiseksi.

Pistoksen antamiseen tarvitset:

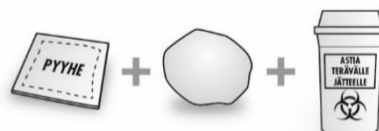
Toimitetaan pakkauksen mukana:

Uusi ja käyttämätön esitäytetty Erelzi-kynä



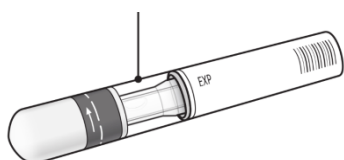
Ei toimiteta pakkauksen mukana:

- antiseptinen pyyhe
- pumpulia tai sideharsoa
- terävälle jätteelle tarkoitettu astia



Ennen pistämistä:

Tarkistusikkuna



1. Tärkeitä turvallisuustarkistuksia ennen pistämistä:

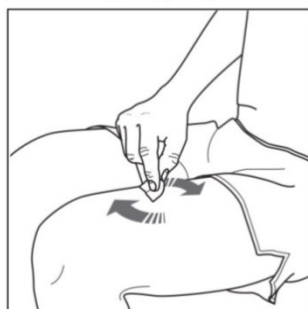
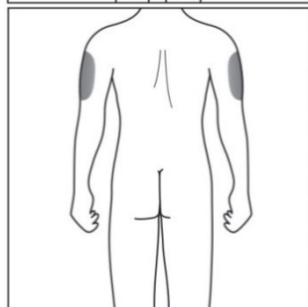
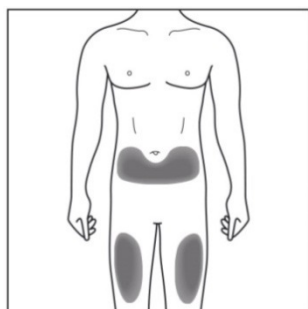
Liuoksen tulee olla kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai hieman kellertävä, ja se voi sisältää pieniä valkoisia tai lähes läpikuultavia proteiinihiukkasia. Tältä Erelzi normaalisti näyttää.

Älä käytä, jos neste on sameaa, värjäytynyttä, tai siinä on suuria paakkuja, hiutaleita tai värjäytyneitä hiukkasia.

Älä käytä kynää viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Älä käytä, jos **sinetti** on rikkoutunut.

Ota yhteyttä apteekkiin, jos havaitset kynässä jonkin edellä mainituista vioista.



2a. Pistoskohdan valitseminen:

- Suositeltu pistoskohta on etureisi. Voit pistää myös alavatsan alueelle, **lukuun ottamatta** 5 cm:n aluetta navan ympärillä.
- Valitse uudelle pistokselle aina uusi pistoskohta.
- Älä pistä kohtaan, joka aristaa, punoittaa, hilseilee, tuntuu kovalta tai jossa on mustelma. Vältä kohtia, joissa on arpikudosta tai iho on venynyt. Jos sinulla on psoriaasi, vältä pistämistä suoraan kohonneille, paksuille, punottaville tai hilseileville iholäiskille ("psoriaasiläiskät").

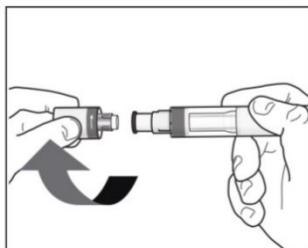
2b. Vain hoitavat henkilöt ja terveydenhuollon ammattilaiset:

- Jos pistoksen antaa **hoitava henkilö** tai **terveydenhuollon ammattilainen**, pistos voidaan antaa myös olkavarren ulkopinnalle.

3. Pistoskohdan puhdistaminen:

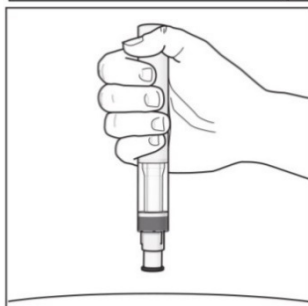
- Pese kädet saippualla ja kuumalla vedellä.
- Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä käyttäen pyörivää liikettä. Anna kohdan kuivua ennen pistämistä.
- Älä enää koske puhdistettuun alueeseen ennen pistämistä.

Pistos:



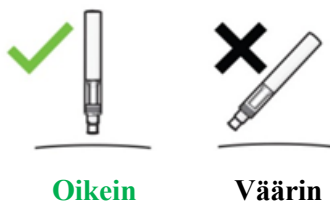
4. Korkin poistaminen:


- Poista korkki vasta, kun olet valmis käyttämään kynän.
- Kierrä korkki irti nuolen osoittamaan suuntaan.
- Hävitä korkki. **Älä yritä kiinnittää korkkia uudelleen.**
- Käytä kynä 5 minuutin kuluessa korkin poistamisesta.



5. Miten suuntaat kynän:

- Suuntaa kynä 90 asteen kulmassa puhdistettuun pistoskohtaan.



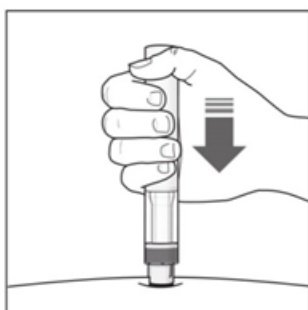


SINUN ON LUETTAVA TÄMÄ KOHTA ENNEN PISTÄMISTÄ.

Pistoksen aikana kuulet **kaksi selvää naksahdusta**.

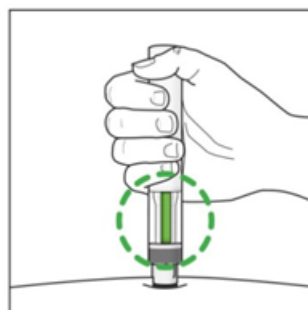
Kun kuulet **ensimmäisen naksahduksen**, pistos on aloitettu. Useita sekunteja myöhemmin kuuluva **toinen naksahdus** kertoo, että pistos on **lähes** valmis.

Sinun täytyy jatkaa kynän painamista tiiviisti ihoa vasten, kunnes näet, että **vihreä ilmaisin** on täyttänyt ikkunan eikä enää liiku.



6. Pistoksen aloittaminen:

- Paina kynää tiiviisti ihoa vasten pistoksen aloittamiseksi.
- Kun kuulet **ensimmäisen naksahduksen**, pistos on aloitettu.
- **Pidä edelleen** kynää tiiviisti ihoa vasten painettuna.
- **Vihreä ilmaisin** kertoo pistoksen etenemisestä.



7. Pistoksen antaminen kokonaan:

- Kuuntele, kunnes kuulet **toisen naksahduksen**. Se merkitsee, että pistos on **lähes** valmis.
- Tarkista, että **vihreä ilmaisin** täyttää ikkunan eikä enää liiku.
- Voit nyt poistaa kynän.

Pistoksen jälkeen:



8. Tarkista, että vihreä ilmaisin täyttää ikkunan:

- Se tarkoittaa, että lääke on vapautunut. Ota yhteyttä lääkäriin, jos vihreää ilmaistinta ei näy.
- Pistoskohdassa saattaa olla pieni määrä verta. Voit painaa pistoskohtaa pumpulilla tai sideharsolla 10 sekunnin ajan. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa peittää pistoskohdan pienellä laastarilla.



9. Esitäytetyn Erelzi-kynän hävittäminen:

- Hävitä käytetty kynä laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan (pistonkestävään suljettavaan astiaan tai vastaavaan).
- Älä koskaan yritä käyttää kynääsi uudelleen.

Jos sinulla on kysymyksiä, käänny Erelzi-valmisteen käytön tuntevan lääkärin, hoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.