Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Erelzi 25 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Erelzi 50 mg injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
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 sairaanhoitajan 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-ruiskun 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 keskivaikean tai vaikean **nivelreuman, nivelpsoriaasin**, vaikean **aksiaalinen spondylartriittin,** mukaan lukien **selkärankareuma**, ja keskivaikean tai vaikean **psoriasiksen** hoitoon - 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 selviytymistä 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 tyyppeihin, 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 olet tai hoidettava lapsi on allerginen etanerseptille tai Erelzi-valmisteen 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 sinun tai lapsesi 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/lasta 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 tuberkuliinitesti. Näiden tutkimusten tiedot kirjataan potilaskorttiin. On hyvin tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulla tai lapsella on joskus ollut tuberkuloosi tai jos olette olleet läheisissä tekemisissä jonkun tuberkuloosia sairastaneen kanssa. Jos huomaat hoidon aikana tai sen jälkeen tuberkuloosin oireita (esim. pitkittynyt yskä, painon lasku, voimattomuus, lämmönnousu) 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 sinulle/lapselle 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/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 merkkinä mahdollisesta hengenvaarallisesta verisairaudesta, joka voi vaatia Erelzi-valmisteen käytön lopettamisen.
- **Hermosto- ja silmäsairaudet:** Kerro lääkärille, jos sinulla tai lapsella on multippeliskleroosi, 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.
  Potilailla, 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 tavallsesti 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 tai 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

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, vauvallasi voi olla suurentunut infektioriski. Lisäksi eräässä tutkimuksessa 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 25 mg tai 50 mg, eli sen voidaan sanoa olevan ”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.

Erelzi-valmistetta on saatavana 25 mg ja 50 mg vahvuisena.

Käyttö aikuisille (18-vuotiaat tai sitä vanhemmat)

<u>Nivelreuma, nivelpsoriaasi ja aksiaalinen spondylartriitti, mukaan lukien selkärankareuma</u>

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

<u>Läiskäpsoriaasi</u>

Suositeltu annos 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

Lapselle ja nuorelle sopiva annos ja annostus riippuvat lapsen painosta ja sairaudesta. Lääkäri päättää oikean annostuksen lapselle ja määrää sen mukaisesti sopivan etanerseptivalmisteen. Pediatrisille

potilaille, joiden paino on vähintään 62,5 kg, voidaan annostella 25 mg kahdesti viikossa tai 50 mg kerran viikossa käyttäen kiinteäannoksista esitäytettyä ruiskua tai esitäytettyä 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 pistoksena ihon alle (ihonalainen injektio).

Yksityiskohtaiset ohjeet Erelzi-valmisteen pistämisestä löytyvät pakkausselosteesta kohdasta 7. ”Esitäytetyn Erelzi-ruiskun käyttöohjeet”.

Älä sekoita Erelzi-liuosta muiden lääkkeiden kanssa.

Muistamisen helpottamiseksi voi olla hyödyllistä kirjoittaa päivyriin, 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 mukanasi, 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. Mikäli muistat unohtaneesi lääkkeen annostuksen vasta sinä päivänä, kun seuraava pistos annetaan, 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 ihopaukamat, 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 puutuminen 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, niveltulehdus, verenmyrkytys ja useassa kohdassa esiintyvät infektiot), kongestiivisen sydämen vajaatoiminnan paheneminen, veren punasolujen määrän väheneminen, veren valkosolujen

määrän väheneminen, matala neutrofiilien (eräs valkosolutyyppi) määrä, matala verihiutaleiden määrä, ihosyöpä (lukuun ottamatta melanooma), paikallinen ihoturvotus (angioedeema), nokkosihottuma (punoittavat tai kalpeat ihopaukamat, jotka usein kutiavat), 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), munuaisissa olevien hyvin pienten suodattimien vaurioituminen ja sen seurauksena munuaisten toiminnan heikkeneminen (munuaiskerästulehdus).

- **Hyvin harvinainen** (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestätuhannesta)
  Luuytimen heikentynyt elintärkeiden veren solujen tuotanto.

- **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden 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, 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 ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Pidä esitäytetyt ruiskut ulkopakkauksessa valolta suojattuna.

Kun olet ottanut ruiskun 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 ruiskussa oleva liuos. Sen 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 värjääntynyttä 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 Erelzi esitäytetty ruisku sisältää 25 mg etanerseptiä tai 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 esitäytetyssä ruiskussa, joka sisältää kirkasta tai hieman opaalinhohtoista, väritöntä tai hieman kellertävää injektioliuosta (injektio). Esitäytetyt ruiskut on valmistettu tyypin I lasista, ja niissä on kuminen männän tulppa (bromobutyylikumi), männän varsi, valmiiksi kiinnitetty ruostumattomasta teräksestä valmistettu 29 gaugen neula ja neulansuojus (termoplastinen elastomeeri). Ruiskuissa on automaattinen turvamekanismi. Pakkauksessa on 1, 2 tai 4 esitäytettyä, turvamekanismilla varustettua ruiskua, monipakkauksissa on 12 (3 pakkausta, joissa kussakin 4) esitäytettyä, turvamekanismilla varustettua 25 mg:n tai 50 mg:n ruiskua tai 8 (2 pakkausta, joissa molemmissa 4) tai 24 (6 pakkausta, joissa kussakin 4) esitäytettyä, turvamekanismilla varustettua 25 mg:n ruiskua. 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 ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ 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 48 20 0600

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

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

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

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

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla https://www.ema.europa.eu.

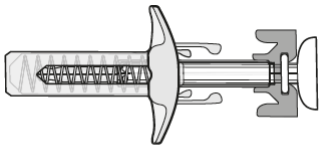
7. Esitäytetyn Erelzi-ruiskun käyttöohjeet

Lue nämä käyttöohjeet KOKONAAN ennen pistämistä. Samat tiedot ovat saatavilla osoitteessa www.erelzi.eu ja alla olevan koodin kautta.

'QR-koodi lisättävä' + www.erelzi.eu

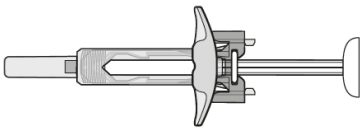
On tärkeää, ettet yritä pistää lääkettä itse ennen kuin lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle oikean pistämistavan. Pakkaus sisältää esitäytetyn (-täytetyt) Erelzi-ruiskun (ruiskut), joka on yksittäispakattu muoviseen repäisypakkaukseen.

ÄLÄ KÄYTÄ



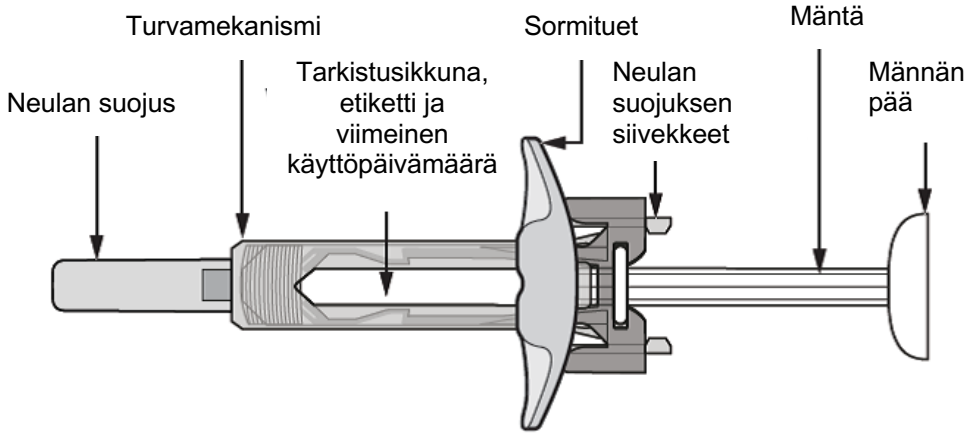
Tässä asetuksessa neulan turvamekanismi on AKTIVOITUNA – ÄLÄ KÄYTÄ esitäytettyä ruiskua

VALMIS KÄYTETTÄVÄKSI



Tässä asetuksessa neulan turvamekanismi EI OLE AKTIVOITUNA ja esitäytetty ruisku on valmis käytettäväksi

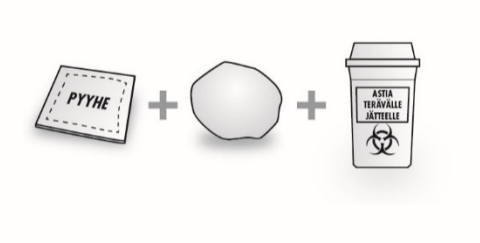
Esitäytetty Erelzi-ruisku turvamekanismilla ja lisäsormituilla



Kun lääke on pistetty, turvamekanismi aktivoituu ja peittää neulan. Tämän tarkoitus on suojata neulanpistotapaturmilta terveydenhuollon ammattilaisia, potilaita, jotka pistävät itse lääkärin määräämiä lääkkeitä, ja henkilöitä, jotka auttavat itse pistäviä potilaita.

Pistoksen antamiseen tarvitset lisäksi:

- antiseptisen pyyhkeen
- pumpulia tai sideharsoa
- terävälle jätteelle tarkoitetun astian.



Tärkeää tietoa turvallisuudesta

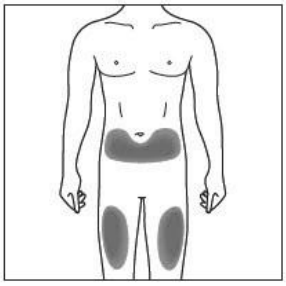
Varoitus: Säilytä ruisku poissa lasten ulottuvilta ja näkyviltä.

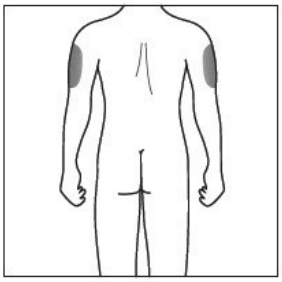
1. Älä avaa ulkopakkausta ennen kuin olet valmis käyttämään tämän lääkkeen.
2. Älä käytä tätä lääkettä jos repäisypakkauksen sinetti on rikkoutunut, koska tällöin valmisteen käyttö ei ehkä ole turvallista.
3. Älä ravista ruiskua.
4. Älä koskaan jätä ruiskua lojumaan vartioimatta, jolloin muut saattaisivat kajota siihen.
5. Esitäytetyssä ruiskussa on turvamekanismi, joka aktivoituu ja peittää neulan kun pistos on annettu. Turvamekanismi auttaa ehkäisemään neulanpistotapaturmia esitäytettyä ruiskua käsittelevillä henkilöillä.
   Varo koskettamasta ruiskun turvamekanismin siivekkeitä ennen käyttöä. Koskettamalla niitä saatat aktivoida turvamekanismin liian aikaisin.
6. Älä poista neulan suojusta ennen kuin juuri ennen pistoksen antamista.
7. Ruiskua ei voi käyttää uudelleen. Hävitä käytetty ruisku välittömästi käytön jälkeen laittamalla se neuloille ja ruiskuille tarkoitettuun astiaan.
8. Älä käytä ruiskua, jos se on tippunut kovalle pinnalle tai tippunut neulansuojuksen poistamisen jälkeen.

Esitäytetyn Erelzi-ruiskun säilyttäminen

1. Säilytä tämä lääke avaamattomassa kotelossa. Herkkä valolle. Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). EI SAA JÄÄTYÄ.
2. Muista ottaa repäisypakkaus jääkaapista ja anna sen lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen ruiskun valmistelemista pistosta varten (15–30 minuuttia).
3. Älä käytä ruiskua kotelossa tai ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Jos viimeinen käyttöpäivämäärä on mennyt, palauta koko pakkaus apteekkiin.

Pistoskohta





Pistoskohta tarkoittaa kehon kohtaa, johon aiot pistää lääkkeen käyttämällä esitäytettyä ruiskua.

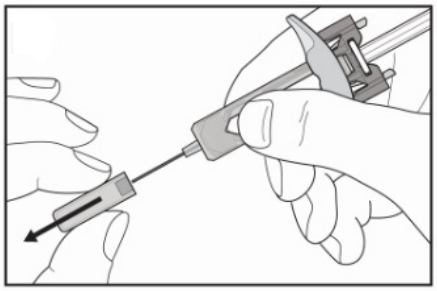
- Suositeltu pistoskohta on etureisi. Voit pistää myös alavatsan alueelle, **lukuun ottamatta** 5 cm:n aluetta navan ympärillä.
- Valitse uudelle pistokselle aina uusi pistoskohta.
- Älä pistä kohtaan, joka aristaa, punoittaa, hilseilee, tuntuu kovalta tai jossa on mustelmia. Vältä kohtia, joissa on arpikudosta tai iho on venynyt.

Jos sinulla on psoriaasi, vältä pistämistä suoraan kohonneille, paksuille, punottaville tai hilseileville iholäiskille ("psoriaasiläiskät").
Pistos voidaan antaa myös olkavarren ulkopinnalle, jos hoitava henkilö antaa pistoksen.

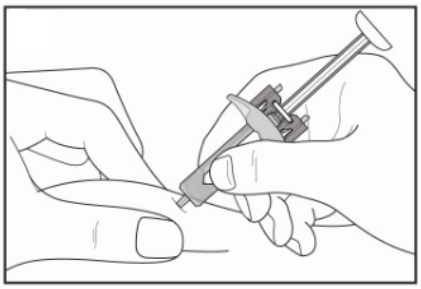
Esitäytetyn Erelzi-ruiskun valmisteleminen käyttöä varten

1. Ota repäisypakkaus jääkaapista ja jätä se **avaamattomana** lämpenemään huoneenlämpöiseksi noin 15–30 minuutin ajaksi.
2. Kun olet valmis käyttämään ruiskua, avaa repäisypakkaus ja pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä.
3. Puhdista pistoskohta antiseptisellä pyyhkeellä.
4. Ota ruisku repäisypakkauksesta.
5. Tarkista ruisku. Nesteen pitää olla kirkasta tai hieman opaalinhohtoista, väritöntä tai hieman kellertävää, ja se voi sisältää valkoisia tai lähes läpikuultavia proteiinihiukkasia. Tältä Erelzi normaalisti näyttää. Älä käytä, jos neste on sameaa, värjääntynyttä, tai siinä on suuria paakkuja, hiutaleita tai värjääntyneitä hiukkasia. Älä käytä, jos ruisku on rikkoutunut tai turvamekanismi on aktivoitunut. Palauta tällöin koko tuotepakkaus apteekkiin.

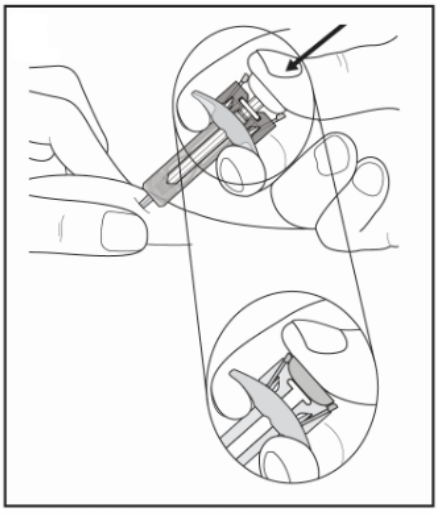
Miten käytät esitäytettyä Erelzi-ruiskua



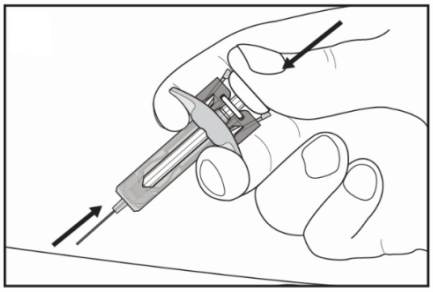
Poista neulan suojus varovasti esitäytetystä ruiskusta. Hävitä neulan suojus. Voit havaita neulan kärjessä pisaran nestettä. Tämä on normaalia.



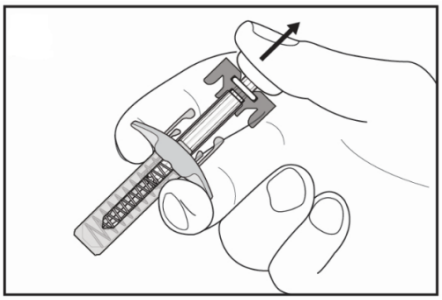
Nipistä kevyesti pistoskohdan ihoa ja vie neula sisään kuvan osoittamalla tavalla. Paina neula kokonaan sisään, jotta varmistat, että lääkeannos pistetään kokonaan.



Tartu ruiskun sormitukeen kuvan osoittamalla tavalla. Paina mäntä **hitaasti** alas **niin pitkälle kuin se painuu** siten, että männän pää on kokonaan turvamekanismin siivekkeiden välissä.
Pidä ruiskua mäntä alas painettuna paikallaan 5 sekunnin ajan.



Pidä mäntä alas painettuna samalla, kun varovasti poistat neulan suoraan ulos pistoskohdasta.



Vapauta mäntä hitaasti ja anna turvamekanismin automaattisesti peittää esillä oleva neula.
Pistoskohdassa saattaa olla pieni määrä verta. Voit painaa pistoskohtaa pumpulilla tai sideharsolla 10 sekunnin ajan. Älä hankaa pistoskohtaa. Voit tarvittaessa peittää pistonkohdan pienellä laastarilla.

Hävittämisohjeet

Hävitä ruisku laittamalla se terävälle jätteelle tarkoitettuun astiaan (suljettavaan pistonkestävään astiaan). Oman ja muiden turvallisuuden vuoksi neuloja ja käytettyjä ruiskuja **ei koskaan** saa käyttää uudelleen.

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