

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

ENBREL® Pen 50 მგ წინასწარ შევსებული კალამი საინექციო ხსნარისთვის კეთდება კანქვეშ.

- ***აქტიური ნივთიერება:*** ეტანერცეპტი ..... 50 მგ.
- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** საქაროზა, ნატრიუმის ქლორიდი, L-არგინინის ჰიდროქლორიდი, ნატრიუმის ფოსფატის მონობაზური დიჰიდრატი, ნატრიუმის ფოსფატის დიბაზური დიჰიდრატი და საინექციო წყალი.

▼ აღნიშნული პრეპარატი ექვემდებარება დამატებით მონიტორინგს. ეს სამკუთხედი შესაძლებელს გახდის უსაფრთხოების ახალი ინფორმაციის სწრაფ იდენტიფიკაციას. თქვენ შეგიძლიათ დაეხმაროთ კვლევას ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის შეტყობინებით. გვერდითი ეფექტების შესახებ ინფორმაციისთვის იხილეთ მე-4 თავის ბოლოს.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

<u>წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემულია შემდეგი ინფორმაცია:</u>

1. რა არის ენბრელი® და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა ვიცოდეთ ენბრელის გამოყენებამდე
3. როგორ გამოვიყენოთ ენბრელი®?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
5. ენბრელის®-ის შენახვა

1. რა არის ენბრელი® და რისთვის გამოიყენება იგი?

ენბრელი ხელმისაწვდომია შეფუთვაში, რომელიც შეიცავს 2,4 ან 12 წინასწარ შევსებულ კალამს და 2, 4 ან 12 სპირტის ბალიშს.

ეტანერცეპტი, ენბრელის აქტიური ნივთიერება, წარმოიქმნება ადამიანის ორი ცილისგან. ის აფერხებს სხვა ცილის აქტივობას, რომელიც იწვევს ანთებას. ეტანერცეპტი მუშაობს გარკვეულ დაავადებებთან დაკავშირებული ანთების შემცირებით.

ენბრელი® გამოიყენება მოზრდილებში (18 წელზე მეტი ასაკის), სახსრების ზომიერი ან ძლიერი ტკივილის და დეფორმაციის (რევმატოიდული ართრიტი), რევმატიული დაავადებების სამკურნალოდ, რომლებიც მოიცავს სახსრებს ფსორიაზის დროს (ფსორიაზული ართრიტი), მტკივნეული რევმატული დაავადებები ზურგის სახსრების სიმტკიცესთან ერთად (მძიმე მაანკილოზებელი სპონდილიტი). მისი გამოყენება შესაძლებელია ზომიერი ან მძიმე ფსორიაზის დროს. ის შეიძლება გამოყენებულ იქნას იმ შემთხვევებში, როდესაც ამ დაავადებების უფრო გავრცელებული მკურნალობა არ არის თქვენთვის შესაფერისი ან თუ არ არის ადეკვატური პასუხი ამ მკურნალობაზე.

ენბრელი® სახსრების ტკივილისა და დეფორმაციისთვის (რევმატოიდული ართრიტის დროს) ხშირად გამოიყენება მეტოტრექსატთან ერთად. ენბრელი ასევე შეიძლება გამოყენებულ იქნას ცალკე, თუ მეთოტრექსატით მკურნალობა თქვენთვის შესაფერისი არ არის. ენბრელს® ცალკე ან მეთოტრექსატთან ერთად გამოყენებისას შეუძლია შეანელოს სახსრების დაზიანება რევმატოიდული ართრიტისგან და გააუმჯობესოს თქვენი ყოველდღიური საქმიანობის შესრულების უნარი.

ენბრელს® შეუძლია გააუმჯობესოს თქვენი ყოველდღიური საქმიანობის უნარი რევმატიზმის (ფსორიაზული ართრიტის) მქონე პაციენტებში, რომლებიც მოიცავს ფსორიაზის მქონე პაციენტებს. პაციენტებში მრავლობითი სიმეტრიული მტკივნეული და შეშუპებული სახსრებით (მაგ. ხელები, მაჯები და ფეხები), ენბრელმა® შეიძლება შეანელოს ამ სახსრების სტრუქტურული დაზიანების პროგრესირება, რაც გამოწვეული იყო დაავადებით.

ენბრელი ასევე გამოიყენება ბავშვებში და მოზარდებში შემდეგი დაავადებების სამკურნალოდ:

• გაურკვეველი მიზეზის მქონე სახსრების (JIA) რევმატული დაავადების შემდეგი ტიპების მკურნალობისას, როდესაც მეთოტრექსატით მკურნალობა

არასაკმარისი ან შეუსაბამოა პაციენტებისთვის:

ი სახსრის მრავლობითი ანთება (პოლიართრიტი) (რევმატოიდული ფაქტორი დადებითი ან უარყოფითი) ან გახანგრძლივებული დიფუზური ანთება, რომელიც მოიცავს ერთ სახსარს (ოლიგოართრიტი) 2 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებში

ი სახსრების ანთება ფსორიაზთან ერთად 12 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებში (ფსორიაზული ართრიტი)

• ანთების (ენთეზიტთან ასოცირებული ართრიტის) სამკურნალოდ, რომელიც ვითარდება კუნთის ძვალზე მიმაგრების ადგილზე 12 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებში, რომლებისთვისაც სხვა ხშირად გამოყენებული მკურნალობა არ არის საკმარისი ან შესაფერისი

• მძიმე ფსორიაზის (ფსორიაზი) მკურნალობისას 6 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებში, როდესაც პასუხი მსუბუქ მკურნალობაზე (ფოტოთერაპია) ან სხვა სისტემურ მკურნალობაზე (მეტოტრექსატი, ციკლოსპორინი) არაადეკვატურია (ან ამ მკურნალობების მიღება შეუძლებელია).

1. რა უნდა იცოდეთ ენბრელის® გამოყენებამდე

სერიოზული ინფექციის რისკი, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სიკვდილი, უფრო მაღალია 65 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებში, ვიდრე 65 წლამდე.

დაფიქსირდა სხვადასხვა ავთვისებიანი სიმსივნეები (მათ შორის სარძევე ჯირკვლის და ფილტვის კიბო და ლიმფური კვანძების კიბო (ლიმფომა)), რომლებიც განვითარდა ენბრელის გამოყენებისას პოსტმარკეტინგულ პერიოდში.

არ გამოიყენოთ ენბრელი ® შემდეგ შემთხვევებში:

- არ გამოიყენოთ ენბრელი, თუ თქვენ ან თქვენი შვილი ალერგიული ხართ ეტანერცეპტის ან ენბრელის რომელიმე სხვა ინგრედიენტის მიმართ. თუ თქვენ ან თქვენს შვილს განგივითარდათ ალერგიული დაავადებები, როგორიცაა გულმკერდის შებოჭილობა, ხიხინი, თავბრუსხვევა ან ქავილი, არ მიიღოთ მეტი ენბრელი და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- არ გამოიყენოთ ენბრელი, თუ თქვენ ან თქვენს შვილს გაქვთ რაიმე ინფექცია. თუ არ ხართ დარწმუნებული, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს.

არ გამოიყენოთ ენბრელი® შემდეგ სიტუაციებში:
გამოიყენეთ ფრთხილად

- ალერგიული მდგომარეობა: თუ განვითარდება ისეთი ალერგიული მდგომარეობა, როგორიცაა გულმკერდის არეში შებოჭილობის შეგრძნება, ხიხინი, თავბრუსხვევა ან ქავილი, ე.წ. ალერგია: თუ ალერგიული ხართ ეტანერცეპტის ან ენბრელის რომელიმე სხვა ინგრედიენტის მიმართ. თუ განვითარდა ალერგიული მდგომარეობა, როგორიცაა გულმკერდის შებოჭილობა, ხიხინი, თავბრუსხვევა ან ქავილი, არ მიიღოთ მეტი ენბრელი და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- სისხლის მიმოქცევის სერიოზული ინფექცია: პირობები, როდესაც არსებობს სეფსისის (სისხლში ინფექცია) მდგომარეობა ან რისკი. თუ არ ხართ დარწმუნებული, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს.
- ინფექცია: რაიმე ინფექციის შემთხვევაში. თუ არ ხართ დარწმუნებული, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს.

ენბრელი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ შემთხვევებში:

აუცილებლად მიმართეთ ექიმს, რადგან ცნობილია, რომ 65 წლამდე ასაკის პაციენტებთან შედარებით სერიოზული ინფექციების რისკი, რომელიც შეიძლება ფატალური იყოს 65 წელზე უფროსი ასაკის პაციენტებში, შეიძლება გაცილებით გაიზარდოს ამ მედიკამენტის მიღების შემთხვევაში,

- **ალერგიული მდგომარეობა:** თუ გაგივითარდათ ალერგიული მდგომარეობები, როგორიცაა გულ-მკერდის შებოჭილობა, ხიხინი, თავბრუსხვევა ან ქავილი, არ მიიღოთ მეტი ენბრელი ® და აცნობეთ ექიმს.
- **ინფექცია/ოპერაცია**: თუ თქვენ აპირებთ მსხვილ/მასშტაბულ ოპერაციას ან თუ ფიქსირდება ახალი ინფექცია, ექიმმა შესაძლოა მოინდომოს თქვენი მკურნალობის კონტროლი.
- **ინფექცია/დიაბეტი:** აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ გაქვთ ხშირი ინფექციები ან დიაბეტი, ან თუ გაქვთ სხვა პირობები, რომლებიც ზრდის ინფექციის რისკს.
- **ინფექცია/დაკვირვება:** აცნობეთ ექიმს, თუ ცოტა ხნის წინ იმოგზაურეთ ევროპის ფარგლებს გარეთ. დაუყონებლივ აცნობეთ ექიმს ინფექციის ნიშნები, როგორიცაა ცხელება, შემცივნება ან ხველა. თქვენმა ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს გააგრძელოს მონიტორინგი ინფექციების არსებობაზე მას შემდეგ, რაც შეწყვეტთ ენბრელის გამოყენებას.
- **ტუბერკულოზი:** ვინაიდან ტუბერკულოზის შემთხვევები დაფიქსირდა პაციენტებში, რომლებიც მკურნალობდნენ ენბრელით®, თქვენი ექიმი შეამოწმებს ტუბერკულოზის ნიშნებსა და სიმპტომებს ენბრელის® თერაპიის დაწყებამდე. ეს შეიძლება მოიცავდეს სამედიცინო ისტორიას, გულმკერდის რენტგენს და ტუბერკულინის ტესტს. თუ გაქვთ ტუბერკულოზი ან გქონდათ მჭიდრო კონტაქტი

ტუბერკულოზით დაავადებულთან, ძალიან მნიშვნელოვანია ამის შესახებ აცნობოთ ექიმს. თუ თქვენ გაქვთ ინფექციის ან ტუბერკულოზის რაიმე სიმპტომი (როგორიცაა მუდმივი ხველა, წონის კლება, სისუსტე ან მსუბუქი ცხელება) მკურნალობის დროს ან მის შემდეგ, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს.

- **B ჰეპატიტი:** თქვენმა ექიმმა შესაძლოა მიზანშეწონილად ჩათვალოს B ჰეპატიტის ინფექციის არსებობაზე ტესტირება ენბრელით® მკურნალობის დაწყებამდე.

- **C ჰეპატიტი:** აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ C ჰეპატიტის ინფექცია. თქვენმა ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს ენბრელით მკურნალობის მონიტორინგი, თუ ინფექცია გაუარესდება.

- **სისხლის დარღვევები:** თუ შეინიშნება რაიმე ნიშანი ან სიმპტომი, როგორიცაა მუდმივი ცხელება, ყელის ტკივილი, სისხლჩაქცევები, სისხლდენა ან სიფერმკრთალე, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს. ასეთი სიმპტომები შეიძლება იყოს სიცოცხლისათვის საშიში სისხლის დარღვევების ნიშანი და ამიტომ შეიძლება საჭირო გახდეს ენბრელის გამოყენების შეწყვეტა.

- **ნერვული სისტემის და თვალის დარღვევები:** აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ გაფანტული სკლეროზი ან მხედველობის ნევრიტი (თვალების ნერვების ანთება) ან განივი მიელიტი (ზურგის ტვინის ანთება). თქვენი ექიმი გადაწყვეტს არის თუ არა ენბრელი® შესაბამისი მკურნალობა.

- **გულის შეგუბებითი უკმარისობა:** თუ გაქვთ გულის შეგუბებითი უკმარისობა, აცნობეთ ექიმს, ასეთ შემთხვევებში ენბრელი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული.

- **კიბო:** სანამ ენბრელის® გამოყენებას დაიწყებთ, აცნობეთ ექიმს, თუ გქონდათ ან გაქვთ ლიმფომა (სისხლის კიბოს ტიპი) ან სხვა კიბო. მძიმე რევმატოიდული ართრიტის მქონე პაციენტებს, რომლებსაც აქვთ ეს დაავადება დიდი ხნის განმავლობაში, შეიძლება ჰქონდეთ ლიმფომის განვითარების უფრო მაღალი რისკი. ბავშვებსა და მოზრდილებს, რომლებიც იყენებენ ენბრელს, შეიძლება ჰქონდეთ ლიმფომის ან სხვა სახის კიბოს განვითარების რისკი. სიმსივნეები, მათ შორის კიბოს უჩვეულო სახეობები, რომელთაგან ზოგიერთმა გამოიწვია სიკვდილი, დაფიქსირდა ზოგიერთ ბავშვსა და მოზარდში, რომლებიც ღებულობდნენ ენბრელს ან სხვა პრეპარატებს, რომლებიც მოქმედებენ იმავე გზით. ზოგიერთ პაციენტს განუვითარდა კანის კიბო, რომელსაც ეწოდება მელანომა ან კანის არამელანომა. თუ თქვენ ან ბავშვს აღგენიშნათ კანის ფერის ცვლილება ან რაიმე სახის წანაზარდი კანზე, აცნობეთ ექიმს.

- **ვაქცინაცია:** თუ შესაძლებელია, ბავშვებს უნდა ჩაუტარდეს აცრა ენბრელის® დაწყებამდე. ზოგიერთი ვაქცინა, როგორიცაა პერორალური პოლიომიელიტის ვაქცინა, არ უნდა გაკეთდეს ენბრელის გამოყენებისას. ნებისმიერი ვაქცინის გამოყენებამდე გთხოვთ მიმართოთ ექიმს.

- **ჩუტყვავილა:** აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ გქონდათ კონტაქტი ჩუტყვავილასთან ენბრელის® გამოყენებისას. თქვენი ექიმი გადაწყვეტს მიზანშეწონილია თუ არა ჩუტყვავილას პროფილაქტიკური მკურნალობა.
- **ლატექსი:** კალმის თავსახური შეიცავს ლატექსს (მშრალი ბუნებრივი რეზინი). ლატექსის მიმართ ცნობილი ან შესაძლო მგრძნობელობის (ალერგიების) მქონე პაციენტებმა ან მომვლელებმა, რომლებსაც უწევთ ნემსის გარსთან შეხება, ენბრელის გამოყენებამდე უნდა მიმართონ ექიმს.
- **ალკოჰოლით გამოწვეული ჰეპატიტი:** ენბრელი® არ უნდა იქნას გამოყენებული ალკოჰოლით გამოწვეული ჰეპატიტის სამკურნალოდ. თუ თქვენ ან თქვენი შვილი ალკოჰოლს ბოროტად მოიხმართ, აცნობეთ ექიმს ამის შესახებ.
- **ვეგენერის გრანულომატოზი:** ენბრელი® არ არის ეფექტური სისხლძარღვების იშვიათი და ასოცირებული ანთების სამკურნალოდ (ვეგენერის გრანულომატოზი). მიმართეთ ექიმს, თუ თქვენ ან თქვენს შვილს გაქვთ ნაწლავის ანთებითი დაავადება.
- **დიაბეტის სამკურნალო მედიკამენტები:** აცნობეთ ექიმს, თუ გაქვთ დიაბეტი ან იღებთ მედიკამენტებს დიაბეტის სამკურნალოდ. თქვენმა ექიმმა შეიძლება გადაწყვიტოს, რომ ენბრელთან მკურნალობის დროს გჭირდებათ ნაკლები დიაბეტის წამალი.

  თუ ზემოთ მითითებული მოვლენებიდან რომელიმე აღგენიშნებათ ან წარსულში აღგენიშნებოდათ, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

ენბრელის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად

ენბრელი® შეიძლება გამოყენებულ იქნას ცალკე ან საკვებთან და სასმელთან ერთად.

ორსულობა

პრეპარატის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულ ქალებში ენბრელის კვლევები არ ჩატარებულა. ამიტომ ორსულ ქალებში ენბრელის გამოყენება არ არის რეკომენდებული. რეკომენდირებულია არ დაორსულდეთ ენბრელით მკურნალობის დროს.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება

პრეპარატის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

უცნობია გადადის თუ არა ენბრელი დედის რძეში. ენბრელის გამოყენებისას ძუძუთი არ უნდა კვებოთ.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების მართვა

მოსალოდნელია, რომ ენბრელის® გამოყენება არ იმოქმედებს ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ენბრელის® ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ

ენბრელი® შეიცავს საქაროზას. თუმცა, გამოყენების წესის გამო გაფრთხილება არ არის საჭირო.

ეს სამკურნალო პროდუქტი შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ) ერთ მლ-ზე. ნატრიუმის გამო გვერდითი ეფექტები მოსალოდნელი არ არის.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება

გთხოვთ, აცნობოთ ექიმს, თუ იყენებთ რაიმე სხვა მედიკამენტს ან თუ დაიწყეთ ახალი წამლის გამოყენება. არ გამოიყენოთ ენბრელი® შემდეგ პრეპარატებთან ერთად.

- ანაკინრა (გამოიყენება სახსრების ტკივილისა და დეფორმაციის სამკურნალოდ (რევმატოიდული ართრიტი))
- აბატაცეპტი (გამოიყენება სახსრების ტკივილისა და დეფორმაციის სამკურნალოდ (რევმატოიდული ართრიტი))

თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ რაიმე მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

2. როგორ გამოვიყენოთ ენბრელი®?

სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:

ყოველთვის გამოიყენეთ ენბრელი ისე, როგორც ექიმმა გითხრათ. თუ არ ხართ დარწმუნებული, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

მოზრდილებში გამოყენება (18 წელზე მეტი ასაკის):

რევმატოიდული ართრიტის, ფსორიაზული ართრიტისა და მაანკილოზებელი სპონდილიტის დროს ჩვეულებრივი დოზაა 25 მგ კვირაში ორჯერ ან 50 მგ კვირაში ერთხელ კანქვეშა ინექციის სახით. თუმცა, ექიმმა შეიძლება შეცვალოს ენბრელის ინექციების სიხშირე.

ფსორიაზის სამკურნალოდ რეკომენდებული დოზაა 25 მგ კვირაში ორჯერ ან 50 მგ კვირაში ერთხელ. ალტერნატიულად, 50 მგ შეიძლება დაინიშნოს კვირაში ორჯერ 12 კვირის განმავლობაში, რასაც მოჰყვება 25 მგ კვირაში ორჯერ ან 50 მგ კვირაში ერთხელ.

ექიმი გადაწყვეტს რამდენ ხანს უნდა გამოიყენოთ ენბრელი და მკურნალობაზე თქვენი პასუხის მიხედვით, განსაზღვრავს, გჭირდებათ თუ არა განმეორებითი მკურნალობა. თუ 12 კვირის შემდეგ მკურნალობაზე პასუხი არ არის, ექიმმა

შეიძლება შეგაწყვეტინოთ ამ პრეპარატის მიღება.

მიღების გზა და მეთოდი:

ენბრელი® შეჰყავთ კანქვეშ.

დეტალური ინფორმაცია ინექციის შეყვანის შესახებ მოცემულია მომხმარებლის სახელმძღვანელოში ენბრელის® კალმის მომზადებისა და ინექციის თაობაზე. ენბრელის ხსნარი არ უნდა იყოს შერეული სხვა პრეპარატებთან. დასამახსოვრებლად, გირჩევთ, კალენდარში მონიშნოთ დღეები, როდესაც უნდა გამოიყენოთ ენბრელი®.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:

გამოყენება ბავშვებში:

არ არის განკუთვნილი მოზარდებში და 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში გამოსაყენებლად.

გამოყენება ხანდაზმულებში:

დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:

თირკმლის უკმარისობა:

დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

ღვიძლის უკმარისობა:

დოზის კორექცია საჭირო არ არის.

თუ ფიქრობთ, რომ ენბრელის ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტი, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ საჭიროზე მეტი ენბრელი მიიღეთ:

თუ თქვენ შემთხვევით მიიღეთ ექიმის მიერ დანიშნულზე მეტი ენბრელი (შეიყვანეთ ძალიან ბევრი ერთდროულად ან იყენებთ ძალიან ხშირად), დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. თუნდაც ცარიელი იყოს, აუცილებლად თან უნდა წაიღოთ წამლის გარე შეფუთვა.

თუ იმაზე მეტი ენბრელი მიიღეთ, ვიდრე უნდა მიგეღოთ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ ენბრელის® გამოყენება:

თუ დაგავიწყდათ დოზა, მიიღეთ შემდეგი დოზა, როგორც კი გაგახსენდებათ. თუ თქვენი შემდეგი დოზის მიღების დრო მეორე დღესაა, არ მიიღოთ გამოტოვებული დოზა.

შემდეგ განაგრძეთ პრეპარატის გამოყენება ჩვეულებრივ დღეებში. თუ არ გაგახსენდებათ ინექციის მომდევნო დღემდე, არ გამოიყენოთ ორმაგი დოზა (ორი დოზა იმავე დღეს) გამოტოვებული დოზის შესავსებად.

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება განვითარდეს ენბრელით მკურნალობის შეწყვეტისას:

სიმპტომები შეიძლება დაბრუნდეს ენბრელით მკურნალობის შეწყვეტისას. თუ თქვენ გაქვთ დამატებითი შეკითხვები ამ პროდუქტის გამოყენებასთან დაკავშირებით, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

2. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ენბრელში® შემავალი ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში შეიძლება განვითარდეს გვერდითი მოვლენები. გთხოვთ, შეატყობინოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ შენიშნავთ გვერდითი მოვლენას, რომელიც გაწუხებთ ან თუ შეამჩნევთ რაიმე გვერდით მოვლენას, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში.

თუ შეამჩნევთ რომელიმე ჩამოთვლილთაგანს, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

• სუნთქვის ან ყლაპვის გაძნელება,
• სახის, ყელის, ხელების ან ფეხების შეშუპება,
• გაღიზიანების ან შფოთვის შეგრძნება, პალპიტაცია, კანის უეცარი სიწითლე და/ან სითბოს შეგრძნება,
• ძლიერი სიწითლე, ქავილი ან ჭინჭრის ციება (კანის წითელი ან ფერმკრთალი ლაქები, ჩვეულებრივ ქავილის თანხლებით).
ეს ყველაფერი ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. თუ რომელიმე მათგანი აღგენიშნათ, ე.ი. თქვენ გაქვთ სერიოზული ალერგია ენბრელზე. შეიძლება დაგჭირდეთ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება ან ჰოსპიტალიზაცია.
ყველა ეს ძალიან სერიოზული გვერდითი მოვლენა ძალზე იშვიათია.

თუ შეამჩნევთ რომელიმე ჩამოთვლილთაგანს, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

• სერიოზული ინფექციის ნიშნები, როგორიცაა ხველა, ქოშინი, შემცივნება/შეციება, სისუსტე ან მაღალი ცხელება კანის ან სახსრების ცხელება, წითელი, მგრძნობიარე, მტკივნეული უბნებით
• სისხლის დარღვევების ნიშნები, როგორიცაა სისხლდენა, სისხლჩაქცევა ან სიფერმკრთალე.
• ნერვული აშლილობის ნიშნები, როგორიცაა დაბუჟება ან ჩხვლეტა, მხედველობის ცვლილება, თვალის ტკივილი ან სისუსტე მკლავის ან ფეხის არეში.
• გულის უკმარისობის გაუარესების ნიშნები, როგორიცაა ქოშინი ან დაღლილობა, ტერფების შეშუპება, კისრის ან მუცლის სისავსის შეგრძნება, ქოშინი ან ხველა ღამით, ფრჩხილების ან ტუჩების მოლურჯო შეფერილობა.

ეს ყველაფერი სერიოზული გვერდითი მოვლენებია. შეიძლება საჭირო გახდეს სასწრაფო სამედიცინო დახმარება. სერიოზული გვერდითი მოვლენები ძალიან იშვიათია.

სხვა გვერდითი მოვლენები

გვერდითი ეფექტები ჩამოთვლილია შემდეგ კატეგორიებში:
ძალიან ხშირი: შეიძლება მოხდეს 10-დან 1 პაციენტში მაინც.
ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.
ანაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.
იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 1000 პაციენტში.
ძალიან იშვიათი: ის შეიძლება გამოვლინდეს 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში.
სიხშირე უცნობია: არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით.

ძალიან ხშირი:

• ინფექციები (მათ შორის გაციება, სინუსიტი, ბრონქიტი, საშარდე გზების ინფექციები და კანის ინფექციები)
• რეაქციები ინექციის ადგილზე (მათ შორის სისხლდენა, სისხლჩაქცევები, სიწითლე, ქავილი, ტკივილი და შეშუპება). რეაქციები ინექციის ადგილზე ძალიან ხშირია, მაგრამ არც ისე ხშირია მკურნალობის პირველი თვის შემდეგ. ზოგიერთ პაციენტს განუვითარდა რეაქცია ადრე შეყვანილ ადგილას ხელახლა შეყვანისას.

ხშირი:

• ალერგიული რეაქციები
• წვა
• ქავილი
• ანტისხეულების წარმოება ნორმალური ქსოვილების წინააღმდეგ (ავტოანტისხეულების წარმოება)

ნაკლებად ხშირი:

• სერიოზული ინფექციები (მათ შორის პნევმონია, კანის ღრმა ინფექციები, სახსრების ინფექციები, სისხლის მიმოქცევის ინფექციები და ინფექციები სხვადასხვა ადგილას)
• თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება
• ლოკალიზებული ბუშტუკები კანზე (ანგიოედემა)
• კანის კიბო (მალანომის გარდა)
• ჭინჭრის ციება (კანის წითელი ან ფერმკრთალი ლაქები ხშირად ქავილის თანხლებით)
• თვალის ანთება
• ფსორიაზი (ახალი ან გამწვავებული)
• გამონაყარი
• ფილტვების ანთება

იშვიათი:

• სერიოზული ალერგიული რეაქციები (მათ შორის კანის ძლიერი ლოკალიზებული შეშუპება და ხიხინი)
• ლიმფომა (სისხლის კიბოს ტიპი)
• სისხლის წითელი, თეთრი და თრომბოციტების რაოდენობის კომბინირებული შემცირება
• ნერვული სისტემის დარღვევები (ნერვული სისტემის დაავადებები გაფანტული სკლეროზის მსგავსი, მხედველობის ნერვების ან ზურგის ტვინის ანთების ნიშნები და სიმპტომები)
• ტუბერკულოზი
• გულის უკმარისობის გაუარესება
• კრუნჩხვები
• ლუპუსის ან ლუპუსის მსგავსი სინდრომი (სიმპტომები შეიძლება მოიცავდეს მუდმივ გამონაყარს, ცხელებას, სახსრების ტკივილს და დაღლილობას)
• სისხლძარღვების ანთება

• სისხლის წითელი უჯრედების დაბალი რაოდენობა
• სისხლის თეთრი უჯრედების დაბალი რაოდენობა
• ნეიტროფილების (სისხლის თეთრი უჯრედების ტიპი) დაბალი რაოდენობა
• ამაღლებული ღვიძლის ფერმენტები
• კანზე გამონაყარი, რომელიც იწვევს ძლიერ აქერცვლას და ბუშტუკებს კანზე

ძალიან იშვიათი:
• ძვლის ტვინის სისხლის უჯრედების არასაკმარისი წარმოება

სიხშირე უცნობია:
• სისხლის თეთრი უჯრედების გადაჭარბებული აქტივობა, რომელსაც თან ახლავს ანთება (მაკროფაგების აქტივაციის სინდრომი), ANCA დადებითი ვასკულიტი
• ლეიკემია (კიბო, რომელიც გავლენას ახდენს სისხლსა და ძვლის ტვინზე)
• მერკელის უჯრედის კარცინომა (კანის კიბოს ტიპი)

თუ განგივითარდათ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

2. ენბრელის® შენახვა
შეინახეთ ენბრელი® ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.
ინახება მაცივარში 2 – 8°C ტემპერატურაზე. არ გაყინოთ.

ინექციამდე საჭიროა დაელოდოთ დაახლოებით 15-30 წუთი, რათა ერთჯერადი ენბრელის® კალმის ტემპერატურამ ოთახის ტემპერატურამდე მიაღწიოს. ამ დროს ნემსის თავსახური არ უნდა მოიხსნას. შეინახეთ კალმები თავდაპირველ ყუთში სინათლისგან დასაცავად.

კალამში არსებული ხსნარი უნდა შემოწმდეს გამჭვირვალე ინსპექტირების ფანჯრის მეშვეობით. ხსნარი უნდა იყოს გამჭვირვალე, უფერო ან ღია ყვითელი და ნაწილაკების გარეშე. წინააღმდეგ შემთხვევაში, არ გამოიყენოთ კალამი. გამოიყენეთ სხვა ენბრელის® კალამი, შემდეგ მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს დახმარებისთვის. გადააგდეთ კალმები თქვენი ექიმის, მედდის ან ფარმაცევტის მითითების შესაბამისად.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.
არ გამოიყენოთ ენბრელი® კოლოფზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

ლიცენზიის მფლობელი: : Pfizer Pharmaceuticals Ltd.Şti.
Muallim Naci Cad. No:55 34347 ორთაკოი/სტამბული
ტელ: 0212 310 70 00
ფაქსი: 0212 310 70 58

მწარმოებელი: Wyeth Pharmaceuticals Havant, ინგლისი

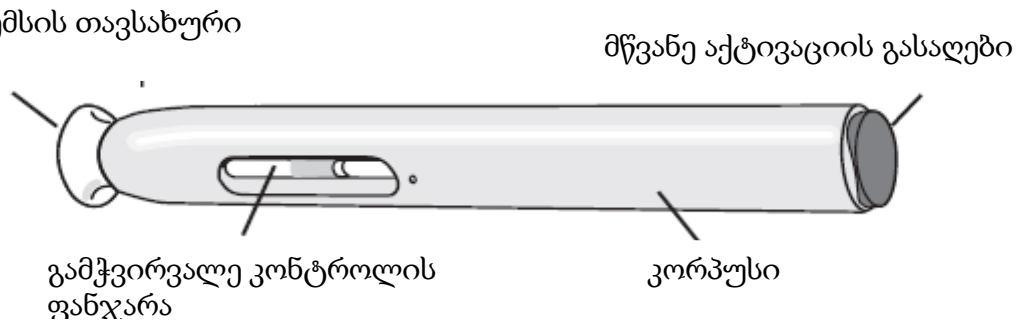
სახელმძღვანელო ინსტრუქცია ენბრელის® კალმის მომზადებისა და ინექციისთვის
ნაბიჯი 1. მომზადება ინექციისთვის
ნაბიჯი 2. ინექციის ადგილის შერჩევა
ნაბიჯი 3. ENBREL® Pen ხსნარის ინექცია
ნაბიჯი 4. გამოყენებული კალმის განადგურება

შესავალი
ქვემოთ წარმოდგენილი ინფორმაცია აღწერს ენბრელის® მომზადებისა და ინექციის მეთოდს.

გთხოვთ, ყურადღებით წაიკითხოთ მომზადების ინსტრუქციები და მიჰყევით მათ

ეტაპობრივად. ექიმი ან ასისტენტი მოგცემთ ინსტრუქციებს, რათა თავად ან ბავშვს გაუკეთოთ ინექცია. არ გააკეთოთ ინექცია მანამ, სანამ სრულად არ გაიგებთ დოზის მომზადებასა და მიღებას. თუ გაქვთ შეკითხვები ინექციის შესახებ, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან მედდას დახმარებისთვის.
დაუშვებელია ინექციის შერევა სხვა სამკურნალო საშუალებებთან.

<u>სურათი 1: ENBREL® Pen 50 მგ წინასწარ შევსებული კალამი საინექციო ხსნარისთვის</u>



ნაბიჯი 1. მომზადება ინექციისთვის
1. აირჩიეთ სუფთა, კარგად განათებული, ვრცელი გარემო.
2. შეაგროვეთ მასალები, რომლებიც დაგჭირდებათ ინექციისთვის და მოათავსეთ თქვენს მიერ არჩეულ ადგილზე:
ა. ენბრელის® კალამი და სპირტის საფენი (აიღეთ ისინი მაცივარში შენახული კალმის კოლოფიდან). არ შეანჯღრიოთ კალამი.
ბ. ბამბა ან მარლი
3. შეამოწმეთ ხსნარი კალმის შიგნით გამჭვირვალე შემოწმების ფანჯრის მეშვეობით. დარწმუნდით, რომ ხსნარი არის გამჭვირვალე, უფერო ან ღია ყვითელი და თავისუფალია ნაწილაკებისგან. წინააღმდეგ შემთხვევაში, არ გამოიყენოთ ხსნარი, გამოიყენეთ სხვა ენბრელის® კალამი, შემდეგ მიმართეთ თქვენს ფარმაცევტს.
4. დაელოდეთ დაახლოებით 15-30 წუთს, სანამ მოაცილებთ ნემსის თეთრ თავსახურს და დაელოდეთ, სანამ ენბრელის ხსნარის ტემპერატურა არ მიაღწევს ოთახის ტემპერატურამდე. ხსნარის ოთახის ტემპერატურამდე მისვლის მოლოდინი ინექციას უფრო კომფორტულს გახდის. სხვაგვარად არ გააცხელოთ. ყოველთვის შეინახეთ კალამი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას და მისსავე შეფუთვაში.

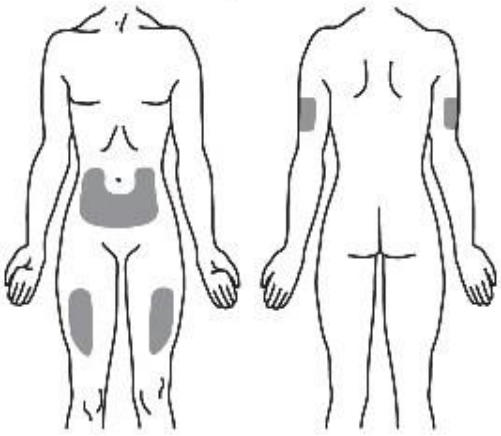
სანამ ელოდებით ხსნარის კალამში ოთახის ტემპერატურის მიღწევას, წაიკითხეთ ნაბიჯი 2 (იხ. ქვემოთ) და აირჩიეთ ინექციის ადგილი.

ნაბიჯი 2: ინექციის ადგილის შერჩევა (იხ. სურათი 2)

1. ინექციის რეკომენდირებული ადგილი არის ფეხების წინა ნაწილის შუა არე მუხლის ზემოთ. გარდა ამისა, სურვილისამებრ შეგიძლიათ აირჩიოთ მუცლის არეში, მაგრამ აუცილებლად შეარჩიეთ ჭიპიდან მინიმუმ 5 სმ დაშორებით. თუ ვინმე სხვა გიკეთებთ ინექციას, შეიძლება გამოყენებულ იქნას მკლავების ზედა ნაწილებიც.

<u>ფორმა2</u>

.



2. ყოველი ინექციის წერტილი, ბოლო ინექცია

ინექციის გაკეთების ადგილიდან უნდა იყოს მინიმუმ 3 სმ დაშორებით.

არ გააკეთოთ ინექცია ნაზ, დაზიანებულ ან უხეშ კანში. მოერიდეთ ჭრილობისა და დაჭიმვის ადგილებს. (შეიძლება სასარგებლო იყოს წინა ინექციების შესახებ შენიშვნების გაკეთება)

3. თუ გაქვთ ფსორიაზი, მოერიდეთ ინექციის პირდაპირ შეყვანას კანის ნებისმიერ ამაღლებულ, სქელ, წითელ ან ქერცლიან ადგილებში.

ნაბიჯი 3: ენბრელის® ხსნარის ინექცია

1. დაახლოებით 15-30 წუთის განმავლობაში ლოდინის შემდეგ, სანამ ხსნარი კალამში ოთახის ტემპერატურას მიაღწევს, დაიბანეთ ხელები საპნით და წყლით.

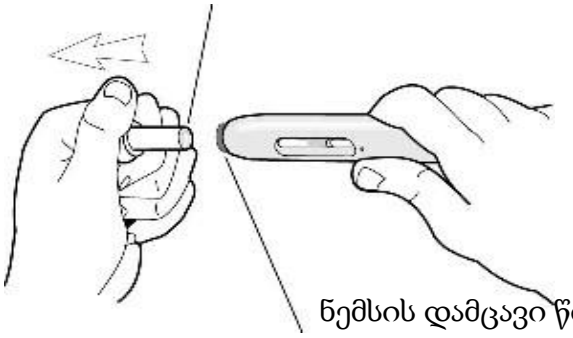
2. წრიული მოძრაობებით გაწმინდეთ ინექციის ადგილი სპირტიანი საფენის გამოყენებით და დაელოდეთ გაშრობას. აღარ შეეხოთ ამ ადგილს ინექციის წინ.

3. აიღეთ ენბრელის® კალამი და მოხსენით ნემსის თეთრი თავსახური პირდაპირ (იხ. სურათი 3). ნემსის თეთრი თავსახურის მოხსნისას არ მოხაროთ თავსახური, რათა თავიდან აიცილოთ ნემსის დაზიანება შიგნით და არ დაახუროთ თავსახური ნემსის თავსახურის მოხსნის შემდეგ. ნემსის თავსახურის მოხსნის შემდეგ დაინახავთ, რომ ნემსის დამცავი ფარი

ოდნავ გაშლილია კალმის წვერიდან. ნემსი დაცული იქნება კალმის შიგნით, სანამ კალამი არ გააქტიურდება.

სურათი 3

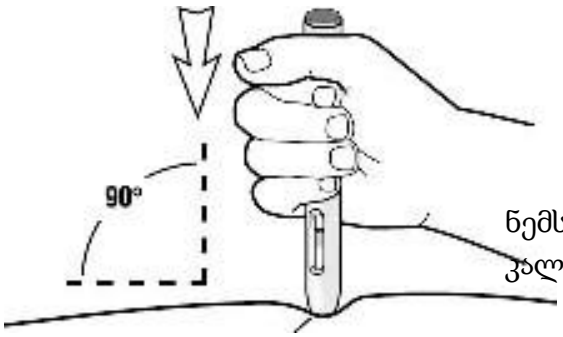
თეთრი ნემსის თავსახური



ნემსის დამცავი წითელი ფარი

1. ინექცია უფრო ადვილი და კომფორტული იქნება, თუ ნაზად დააჭერთ კანს თავისუფალი ხელის ცერსა და საჩვენებელ თითს შორის.
2. კალმის თავზე მწვანე ღილაკზე დაჭერის გარეშე, დაიჭირეთ კალამი სწორი კუთხით (90°) ინექციის ადგილზე და მტკიცედ დააჭირეთ კალმის ღია ბოლო კანზე, სანამ ნემსის დამცავი ფარი სრულად არ ჩაიდება კანში. კალამი. კანში მცირედი ხვრელი გამოჩნდება (იხ. სურათი 4). თუ ნემსის ფარი სრულად არ არის ჩასმული კალამში, მწვანე აქტივაციის ღილაკი დაბლოკილი დარჩება და კალამი არ გააქტიურდება.

სურათი 4



ნემსის დამცავი ფარი დაკარგულია კალამში.

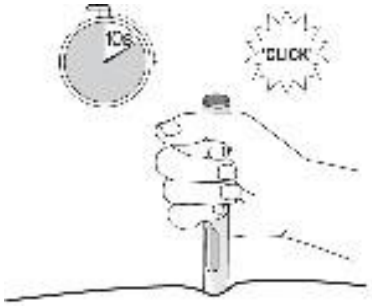
1. დააჭირეთ კალამს ძლიერ, რათა უზრუნველყოთ ნემსის უსაფრთხოების ფარის სრულად ჩასმა კალამში, დააჭირეთ ცერა თითით კალმის თავზე მწვანე ღილაკს და სწრაფად გაათავისუფლეთ თითი ინექციის დასაწყებად (იხ. სურათი 5). ღილაკზე დაჭერისას მოისმენთ დაწკაპუნებას. გააგრძელეთ კალამი თქვენს კანზე, სანამ არ გაიგონებთ მეორე დაწკაპუნებას ან პირველი დაწკაპუნებიდან 10 წამის შემდეგ (რომელიც პირველი მოხდება).
2. შენიშვნა: მოხსენით თითი ღილაკიდან პირველი დაწკაპუნების მოსმენის შემდეგ, წინააღმდეგ შემთხვევაში მეორე დაწკაპუნება არ იქნება ინექციის დასრულების შემდეგ. თქვენ არ გჭირდებათ ღილაკზე თითის დაჭერა ENBREL® კალმის ინექციისთვის.

სურათი 5



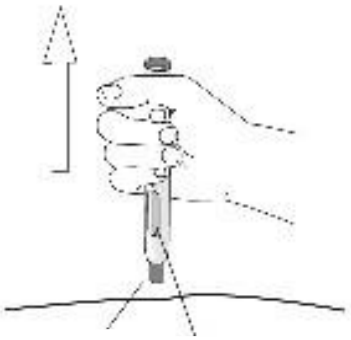
3. ინექცია დასრულებულია, როდესაც გაიგებთ მეორე „დაწკაპუნებას“ (ან 10 წამის შემდეგ, მაშინაც კი, თუ მეორე „დაწკაპუნება“ არ გესმით). ახლა შეგიძლიათ აწიოთ კალამი კანიდან (იხ. სურათი 7). კალმის აწევისას, ნემსის წითელი დამცავი ფარი ავტომატურად გაფართოვდება ნემსის დასაფარავად.

<u>სურათი 6</u>



ნემსის წითელი დამცავი ფარი ვრცელდება და ფარავს ნემსს.

<u>სურათი 7</u>



დაკვირვების ფანჯარა იასამნისფერი ხდება

4. 4როდესაც კალმის ინსპექტირების ფანჯარა მთლიანად იასამნისფერი გახდება, ეს მიუთითებს, რომ შეყვანილია სწორი დოზა. თუ ფანჯარა არ არის მთლიანად იასამნისფერი, დაუკავშირდით თქვენს მედდას ან ფარმაცევტს დახმარებისთვის, რადგან კალამმა შეიძლება სრულად არ შეიყვანა ენბრელის ხსნარი. არ შეეცადოთ ხელახლა გამოიყენოთ კალამი. ასევე, ნუ ეცდებით სხვა კალმის გამოყენებას მედდის ან ფარმაცევტის თანხმობის გარეშე.

5. თუ ინექციის ადგილას სისხლის წვეთს შეამჩნევთ, დააწექით ბამბის ბურთულა ინექციის ადგილზე 10 წამის განმავლობაში. არ დასრისოთ ინექციის ადგილი.

ნაბიჯი 4: გამოყენებული კალმების გადაყრა

კალამი არასოდეს არ უნდა იყოს ხელახლა გამოყენებული. გადაყარეთ კალმები თქვენი ექიმის, მედდის ან ფარმაცევტის მითითების შესაბამისად.

ყველა შეკითხვისთვის მიმართეთ ექიმს, მედდას ან ფარმაცევტს, რომელსაც აქვს ენბრელის® გამოყენების გამოცდილება.