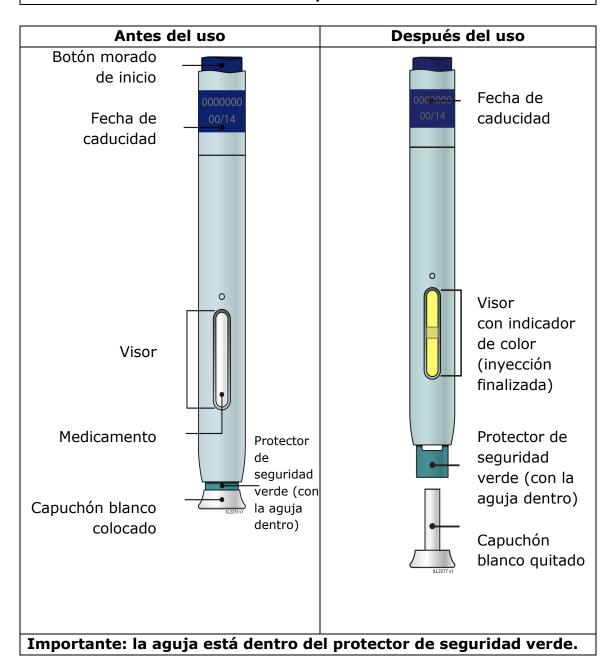
Instrucciones de uso Enbrel® (en-brel) (etanercept) inyectable, para uso subcutáneo Autoinyector SureClick® monodosis precargado 50 mg/ml

Estas instrucciones de uso contienen información sobre cómo inyectar ENBREL.

Guía de piezas



Importante

Información importante que debe conocer antes de inyectar ENBREL:

- Es importante que **no** intente administrarse la inyección o administrársela a otra persona a menos que haya recibido la capacitación por parte de su proveedor de servicios de salud.
- El capuchón blanco del autoinyector SureClick de Enbrel contiene una funda para la aguja (ubicada dentro del capuchón) elaborada con caucho natural seco, que está hecho de látex. Informe a su proveedor de atención médica si es alérgico al látex.

Conservación del autoinyector SureClick de Enbrel:

- Mantenga el autoinyector y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Mantenga el autoinyector dentro de la caja original para protegerlo de la luz.
- Guarde el autoinyector en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Después de retirar el autoinyector del refrigerador, puede conservarlo a una temperatura ambiente de 68 °F a 77 °F (de 20 °C a 25 °C) y debe usarlo en un plazo de 30 días. No vuelva a guardarlo en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- Deseche cualquier cantidad de Enbrel que se haya guardado a temperatura ambiente por más de 30 días.
- **No** conserve el autoinyector en condiciones de calor o frío extremos. Por ejemplo, evite conservarlo en la guantera o en el maletero de su vehículo.
- **No** congele el autoinyector y no lo utilice si estuvo congelado.

Uso del autoinyector SureClick de Enbrel:

- **No** use el autoinyector después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- **No** agite el autoinyector.
- No quite el capuchón blanco del autoinyector hasta que esté listo para administrar la inyección. Dejar el autoinyector sin el capuchón durante más de 5 minutos puede secar el medicamento
- **No** use el autoinyector si se ha caído sobre una superficie dura. Parte del autoinyector puede haberse roto, aunque no se vea. Use un autoinyector sin usar y llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).
- Los niños deben pesar al menos 138 libras (62,6 kg) para usar el autoinyector SureClick de Enbrel. Los niños que pesen menos de 138 libras (62,6 kg) deberán usar una forma diferente de Enbrel.

Para obtener más información o ayuda, póngase en contacto con su proveedor de atención médica, visite www.enbrel.com o llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).

Paso 1: Preparación para inyectar ENBREL

1A Saque el autoinyector de la caja.

Levante con cuidado hacia arriba el autoinyector para retirarlo de la caja.

Antes de inyectar, revise siempre la etiqueta del autoinyector para asegurarse de tener el medicamento correcto y la dosis correcta de ENBREL.

Vuelva a guardar en el refrigerador la caja original con los autoinyectores sin usar.

Antes de inyectar, espere al menos **30 minutos** hasta que el autoinyector alcance la temperatura ambiente.

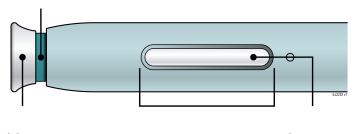
Esto es importante para administrar la dosis completa y ayuda a reducir al mínimo las molestias. Es posible que demore más en inyectarse ENBREL si no alcanzó la temperatura ambiente. **No** caliente el autoinyector. Deje que llegue a la temperatura ambiente de forma natural.



- **No** vuelva a guardar el autoinyector en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- **No** intente calentar el autoinyector usando una fuente de calor tal como agua caliente o el horno de microondas.
- No deje el autoinyector expuesto a la luz del sol directa.
- **No** agite el autoinyector.
- No retire todavía el capuchón blanco del autoinyector.

1B Inspeccione el autoinyector SureClick de Enbrel.

Protector de seguridad verde (con la aguja dentro)



Capuchón blanco colocado

Visor

Medicamento

Asegúrese de que el medicamento que aparece en el visor sea transparente e incoloro.

Es posible que vea pequeñas partículas blancas en el medicamento; esto no es un problema.

• No use el autoinyector si el medicamento está turbio, ha cambiado de

color o si contiene grumos grandes, escamas o partículas de color.

- **No** use el autoinyector si alguna de las piezas se ve agrietada o rota.
- No use el autoinyector si se ha caído.
- **No** use el autoinyector si el capuchón blanco falta o no está bien sujetado.
- **No** use el autoinyector en una fecha posterior a la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

En todos los casos use un autoinyector sin usar y llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).

1C Reúna todos los materiales que necesite para la inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

En una superficie limpia y bien iluminada coloque:

- Un autoinyector sin usar
- Toallitas con alcohol
- Bolas de algodón o trozos de gasa
- Apósitos adhesivos
- Recipiente para objetos punzocortantes (consulte el Paso 4: Termine)





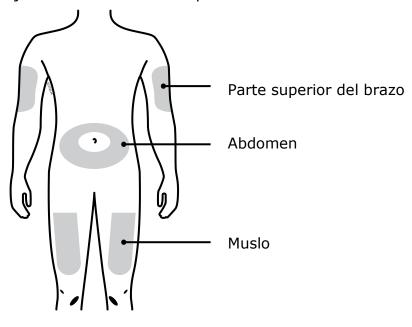
1D Prepare y limpie el lugar de inyección.

Administre la inyección solo en los siguientes lugares:

- Muslo
- Abdomen, excepto la zona de 2 pulgadas alrededor del ombligo
- La zona externa de la parte superior del brazo (únicamente si otra persona le va a administrar la inyección)

Limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol. Permita que la piel se seque.

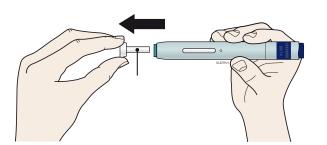
- **No** vuelva a tocar esta zona antes de inyectar.
- Elija una zona diferente cada vez que se administre una inyección. Si desea usar la misma zona general de inyección, asegúrese de que no sea el mismo punto exacto en que se aplicó la inyección más reciente.
- No inyecte en zonas donde la piel esté sensible, enrojecida o dura, o donde tenga un hematoma. Evite inyectar en zonas con cicatrices o estrías.
- Evite inyectar directamente en una mancha elevada, gruesa, enrojecida o escamosa de la piel o en una lesión.



Paso 2: Prepárese

2A Tire del capuchón blanco para retirarlo, pero solamente cuando esté listo para inyectar.

No deje el autoinyector con el capuchón blanco quitado durante más de **5 minutos**. Esto podría secar el medicamento.



5 minutos



Capuchón blanco

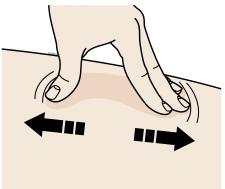
Es normal ver una gota de líquido en la punta de la aguja o en el protector de seguridad verde.

- No gire, doble ni sacuda el capuchón blanco.
- No vuelva a poner el capuchón blanco en el autoinyector.
- No coloque los dedos dentro del protector de seguridad verde.
- **No** quite el capuchón blanco del autoinyector hasta que esté listo para administrar la inyección.

Si no puede inyectar, comuníquese con su proveedor de atención médica.

2B Cree una superficie firme en el lugar que haya seleccionado para la inyección (muslo, abdomen o zonas externas de la parte superior del brazo). Para hacerlo, aplique **ya sea** el método de estiramiento **o** el método de pellizco.

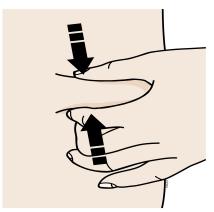
Método de estiramiento:



Estire la piel firmemente con el pulgar y los demás dedos en direcciones contrarias para obtener una zona de unas **2** pulgadas de ancho.

0

Método de pellizco:



Pellizque la piel firmemente entre el pulgar y los otros dedos, para crear una zona de unas **2** pulgadas de ancho.

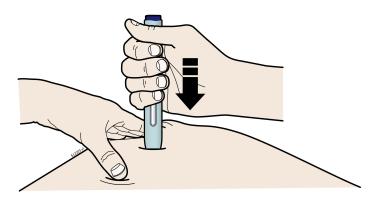
Importante: Mantenga la piel estirada o pellizcada mientras inyecta.

Paso 3: Inyecte

3A Siga manteniendo la piel estirada o pellizcada. Sin el capuchón blanco puesto, **coloque** el protector de seguridad verde sobre la piel de modo que forme un ángulo de 90 grados. **La aguja está dentro** del protector de seguridad verde. No toque todavía el botón morado de inicio.

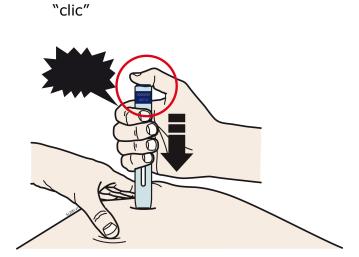


3B Empuje con firmeza el autoinyector contra la piel hasta que deje de moverse.

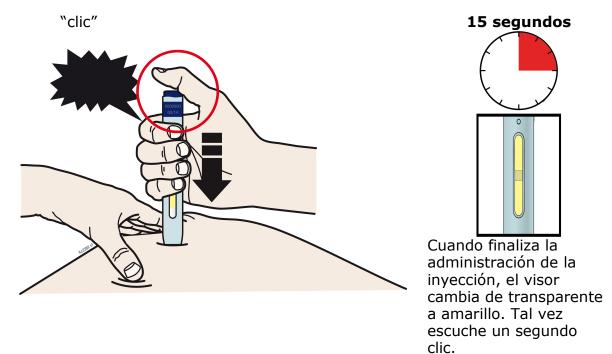


Importante: Debe empujar el autoinyector hasta el fondo, pero **no** toque el botón morado de inicio hasta que esté listo para inyectar.

3C Cuando esté listo para la inyección, **oprima** el botón morado de inicio. Escuchará un clic.



3D Siga **empujando** el autoinyector contra la piel. Luego levante el pulgar mientras sigue sosteniendo el autoinyector contra la piel. La inyección podría tardar unos 15 segundos en completarse.





NOTA: Después de retirar el autoinyector de la piel, la aguja quedará automáticamente cubierta.

Importante: Si cuando se retira el autoinyector el visor no se ha puesto amarillo o parece que el medicamento sigue inyectándose, quiere decir que no se ha recibido la dosis completa. Llame de inmediato al proveedor de atención médica.

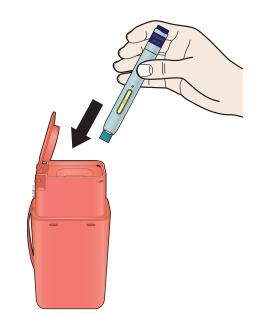
Paso 4: Termine

4A Deseche el autoinyector y el capuchón blanco de la aguja usados.

Inmediatamente después del uso, coloque el autoinyector y el capuchón blanco de la aguja usados en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No** tire (deseche) el autoinyector ni el capuchón blanco en la basura de su casa.

Si no tiene un recipiente para objetos punzocortantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que:

- esté hecho de plástico resistente,
- pueda cerrarse con una tapa hermética\resistente a las perforaciones que impida la salida de los objetos punzocortantes,
- se mantenga en posición vertical y sea estable durante el uso,
- sea resistente a las fugas, y
- esté debidamente etiquetado para advertir que contiene residuos peligrosos.



Cuando su recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad a fin de desechar correctamente el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes. Es posible que haya leyes locales o estatales acerca de cómo desechar las agujas y jeringas usadas. Para ver más información sobre el desecho seguro de objetos punzocortantes y consultar información específica sobre el desecho de objetos punzocortantes en su estado, visite el sitio web de la FDA: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal

No deseche el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes usado en la basura de su casa a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No

recicle el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes usado.

- No reutilice el autoinyector.
- **No** vuelva a tapar el autoinyector ni ponga los dedos en el protector de seguridad verde.

Importante: Mantenga siempre el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes fuera del alcance de los niños.

4B Revise el lugar de inyección.

Si hay sangre, haga presión con un algodón o gasa sobre el lugar de invección.

Si es necesario, aplique un apósito adhesivo.

No frote el lugar de la inyección.

Preguntas frecuentes

¿Qué ocurrirá si pulso el botón morado de inicio antes de estar listo para inyectar sobre la piel?

Aunque pulse el botón morado de inicio, la inyección comenzará únicamente cuando el protector de seguridad verde también esté empujado y dentro del autoinyector.

¿Puedo mover el autoinyector sobre la piel mientras selecciono un lugar de inyección?

Puede mover el autoinyector sobre la piel por el lugar de inyección siempre y cuando **no** pulse el botón morado de inicio. Si pulsa el botón morado de inicio y el protector de seguridad verde está ya dentro del autoinyector, comenzará la inyección.

¿Puedo soltar el botón morado de inicio una vez que comienza la invección?

Puede soltar el botón morado de inicio, pero siga sosteniendo el autoinyector firmemente contra la piel durante la inyección.

¿El botón morado de inicio volverá a salir una vez que retire el pulgar?Es posible que el botón morado de inicio no vuelva a salir una vez que retire el pulgar si lo mantuvo presionado durante la inyección. Esto es normal.

¿Qué hago si no oigo un segundo clic?

Si no oyó un segundo clic, compruebe que el visor se haya puesto amarillo para confirmar que la inyección se haya aplicado por completo.

¿A quién llamo si necesito ayuda con el autoinyector o la inyección?

Un proveedor de servicios de salud que esté familiarizado con ENBREL podrá responder sus preguntas. Para obtener más información, llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) o visite www.enbrel.com.

Estas Instrucciones de uso fueron aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

AMGEN®

Fabricado por:

Immunex Corporation
Thousand Oaks, CA 91320-1799
Número de licencia en EE. UU.: 1132
©1998 – 2016, 2019-2022 Immunex Corporation. Todos los derechos reservados.
<n.º de referencia> Modificado: 8/2022 v17

Este material impreso es reciclable.