

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

Antes del uso	Después del uso
<p>Botón morado de inicio</p> <p>Fecha de caducidad</p> <p>Visor</p> <p>Medicamento</p> <p>Capuchón blanco colocado</p>	<p>Fecha de caducidad</p> <p>Visor con indicador de color (inyección finalizada)</p> <p>Protector de seguridad verde (con la aguja dentro)</p> <p>Capuchón blanco quitado</p>
Importante: la aguja está dentro del protector de seguridad verde.	

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.

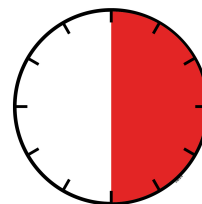
Antes de inyectar, revise siempre la etiqueta del autoinyector para asegurarse de tener el medicamento correcto y la dosis correcta de ENBREL.

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.

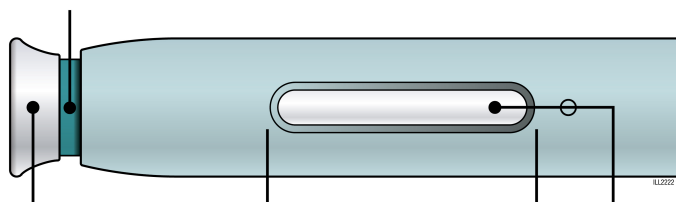
30 minutos



- **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.

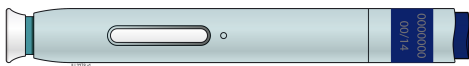
En todos los casos use un autoinyector sin usar y llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).

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**)



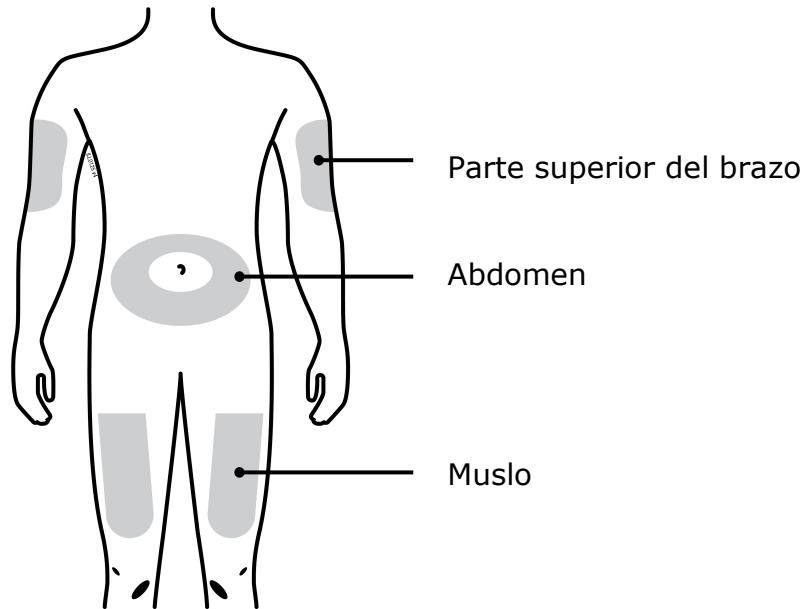
1D Prepare y limpie el lugar de inyección.

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.

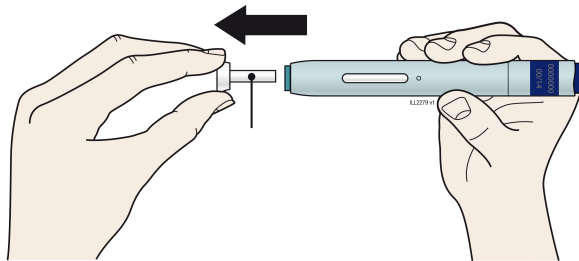
- **No** vuelva a tocar esta zona antes de inyectar.
- Elija una zona diferente cada vez que se administre una inyección. Si desea usar la misma zona general de inyección, asegúrese de que no sea el mismo punto exacto en que se aplicó la inyección más reciente.
- **No** inyecte en zonas donde la piel 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

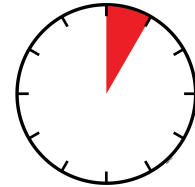
2A Tire del capuchón blanco para retirarlo, pero solamente cuando esté listo para inyectar.

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



Capuchón blanco

5 minutos



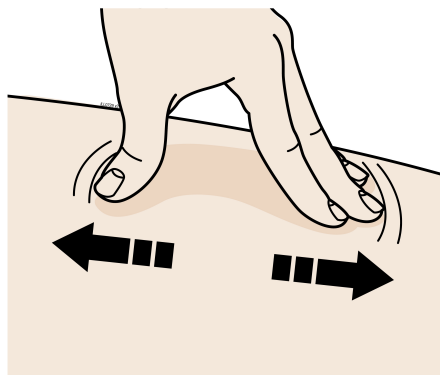
Es normal ver una gota de líquido en la punta de la aguja o en el protector de seguridad verde.

- **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.

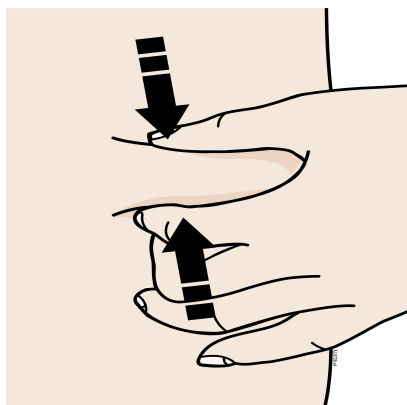
Método de estiramiento:



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



Método de pellizco:

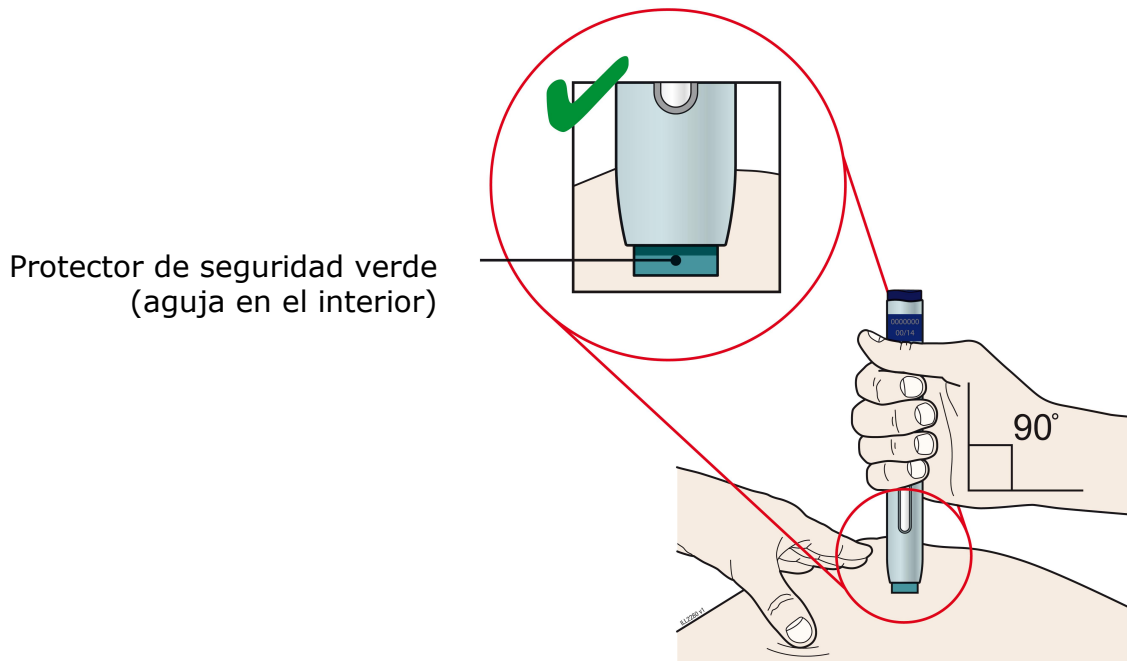


Pellizque la piel firmemente entre el pulgar y los otros dedos, para crear una zona de unas **2** pulgadas de ancho.

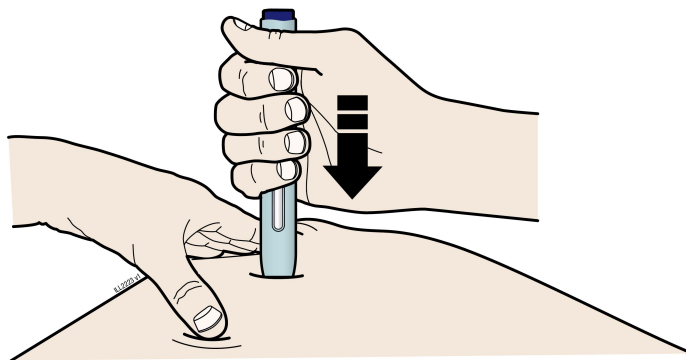
Importante: Mantenga la piel estirada o pellizcada mientras inyecta.

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.

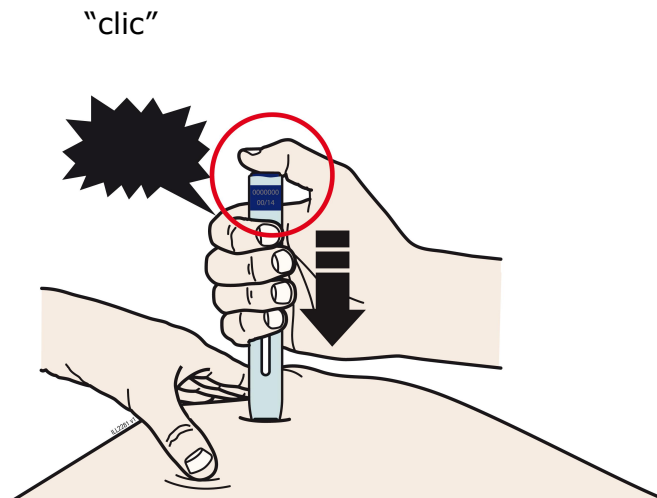


3B Empuje con firmeza el autoinyector contra la piel hasta que deje de moverse.

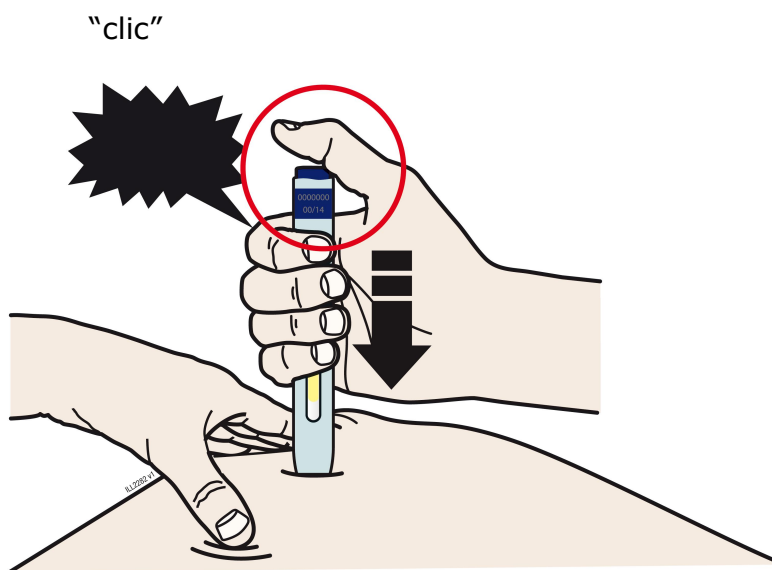


Importante: Debe empujar el autoinyector hasta el fondo, pero **no** toque el botón morado de inicio hasta que esté listo para inyectar.

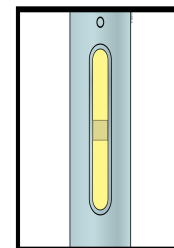
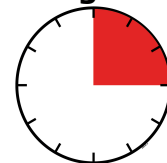
3C Cuando esté listo para la inyección, **oprime** el botón morado de inicio. Escuchará un clic.



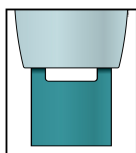
3D Siga **empujando** el autoinyector contra la piel. Luego levante el pulgar mientras sigue sosteniendo el autoinyector contra la piel. La inyección podría tardar unos 15 segundos en completarse.



15 segundos



Cuando finaliza la administración de la inyección, el visor cambia de transparente a amarillo. Tal vez escuche un segundo clic.



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.

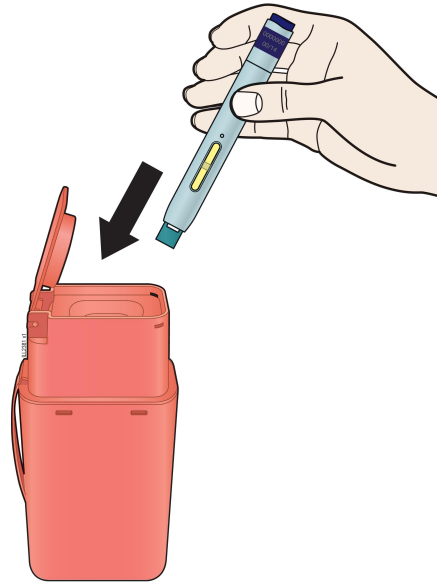
Paso 4: Termine

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 inyección.

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 inyección?

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.



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.

Instrucciones de uso
Enbrel®
(etanercept)
Inyectable, para uso subcutáneo
Vial monodosis

Lea estas Instrucciones de uso antes de empezar a utilizar Enbrel y cada vez que renueve su receta. Podría haber información nueva. Esta información no reemplaza la consulta a su proveedor de atención médica sobre su afección y tratamiento.

Paso 1: Preparación



1a. Concentración y dosis

La concentración del vial monodosis de Enbrel es diferente a la del vial de dosis múltiples de Enbrel.

Cada vial monodosis contiene 25 mg (0.5 ml).

Revise su receta cuidadosamente para comprobar la dosis y el horario de administración. Solo inyecte Enbrel después de que usted o su cuidador hayan recibido capacitación de su proveedor de atención médica. Su proveedor de atención médica le dirá con qué frecuencia debe usar Enbrel. **No use Enbrel con más frecuencia de la indicada por su proveedor de atención médica.** Si olvida usar Enbrel, inyecte su dosis de inmediato. Inyecte su próxima dosis a la hora programada regularmente. Si no sabe cuándo inyectarse Enbrel, llame a su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Mantenga Enbrel fuera del alcance de los niños.



1b. Conservación de los viales monodosis de Enbrel

Conserve Enbrel en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C). También puede conservar los viales monodosis de Enbrel a una temperatura ambiente de entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) durante un máximo de 30 días. Deseche Enbrel si ha permanecido a temperatura ambiente durante más de 30 días.

No lo agite.

No lo congele ni lo conserve a temperaturas extremadamente altas o bajas.

Conserve Enbrel en la caja original para protegerlo de la luz o daños.

Si su dosis es de 0.5 ml, o
MENOS
Tome 1 vial monodosis



Si su dosis es de **MÁS** de 0.5 ml
Tome 2 viales monodosis



1c. Retiro de la cantidad correcta de viales

Retire la cantidad correcta de viales monodosis de Enbrel de la caja original.
Revise su receta para determinar si su dosis requerirá 1 o 2 viales monodosis.
Su dosis se determina en mililitros (ml).

La dosis de Enbrel de su hijo depende de su peso. El proveedor de atención médica de su hijo le dirá qué forma de Enbrel debe usar y cuánto debe darle a su hijo.

Tapa verde del vial ESPERE



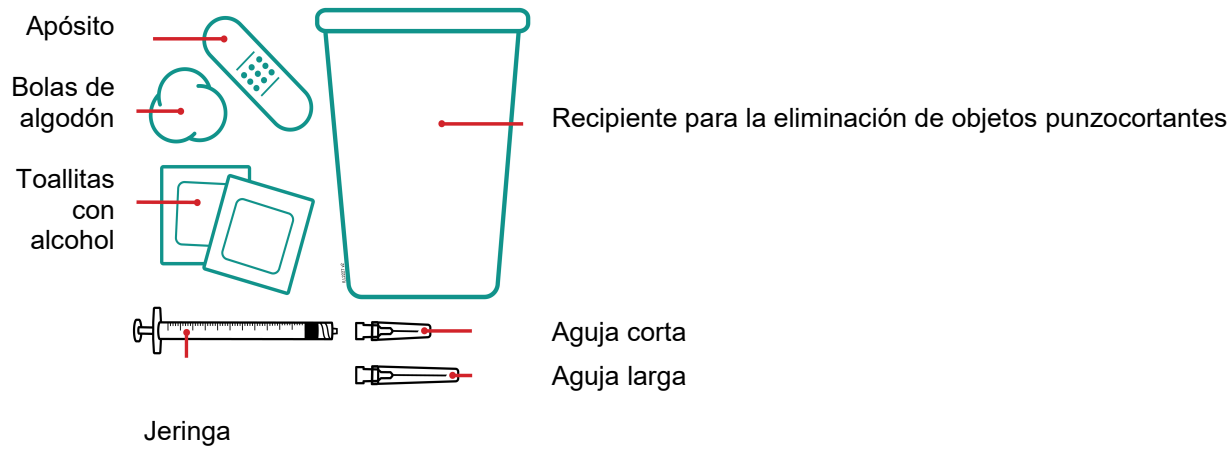
1d. Inspección del vial o viales monodosis

Deje el vial o viales monodosis a temperatura ambiente, con la tapa verde puesta, durante al menos 30 minutos. Enbrel es transparente e incoloro. En la solución, puede haber pequeñas partículas blancas. Revise la fecha de vencimiento.
Manténgalo fuera de la luz solar directa.

No use Enbrel si:

- la fecha de vencimiento ha pasado
- la tapa verde no está fijada
- contiene grumos, ha cambiado de color o está turbio.

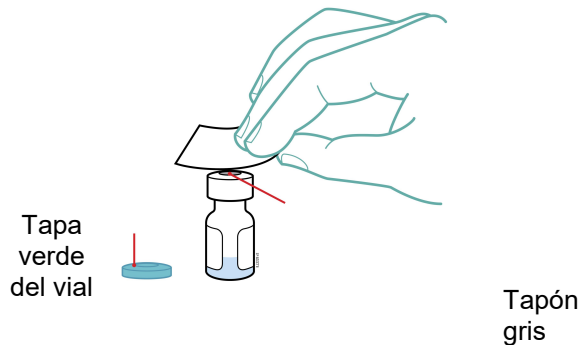
Si hay algún problema con sus viales monodosis de Enbrel, llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).



1e. Reúna todos los materiales y lavado de manos
Lávese las manos con agua y jabón.

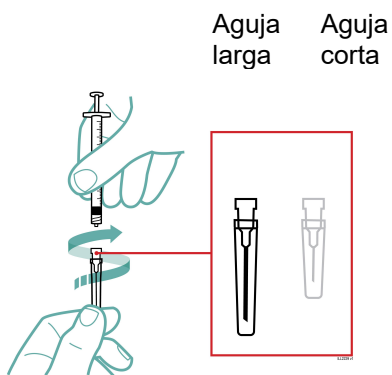
Coloque los siguientes elementos sobre una superficie plana, limpia y bien iluminada:

- Jeringa de 1 ml
- Aguja larga: para extraer el líquido
- Aguja corta: para la inyección
- Toallitas con alcohol
- Bolas de algodón
- Apósito
- Recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes



1f. Retire la tapa verde del vial y luego limpie el tapón gris.
Use una toallita con alcohol para limpiar el tapón gris.

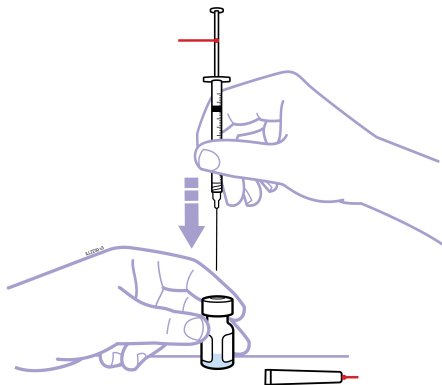
Si necesita un segundo vial monodosis, limpie el tapón gris del segundo vial monodosis con una nueva toallita con alcohol.



1g. Conecte la aguja larga a la jeringa
Gire la aguja larga sobre la jeringa.

Paso 2: Preparación de la dosis

Émbolo



Capuchón
de la
aguja

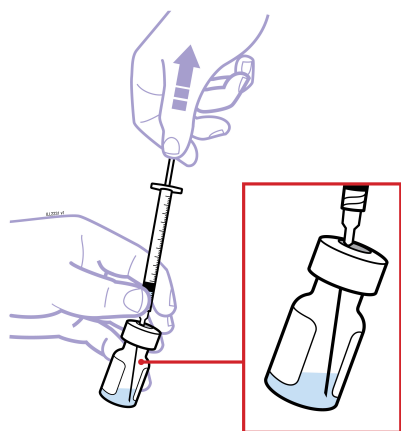
2a. Tire del émbolo, inserte la aguja y empuje aire en el vial monodosis.

Tire del capuchón de la aguja directamente en dirección opuesta a su cuerpo. Guarde el capuchón de la aguja para usarlo más tarde.

Tire del émbolo de la jeringa hasta 0.5 ml.

Sostenga el vial monodosis sobre una superficie plana con una mano. Inserte la aguja larga a través del tapón de goma gris sobre el medicamento en el vial monodosis.

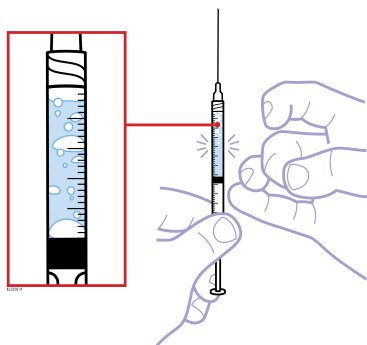
Empuje lentamente 0.5 ml de aire en el vial monodosis.



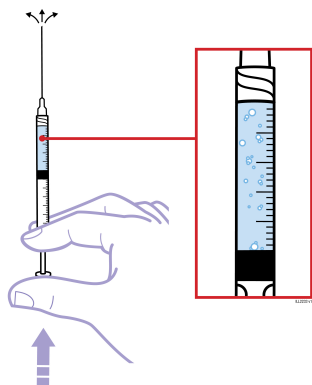
2b. Incline el vial monodosis para extraer **todo** el medicamento.
Tire lentamente del émbolo para llenar la jeringa **con todo el medicamento del vial monodosis**.

Retire la aguja del vial monodosis.

El aire de la jeringa se eliminará más tarde.



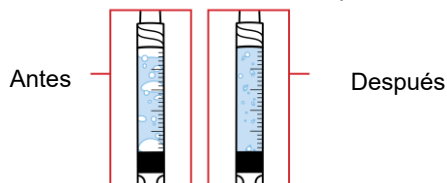
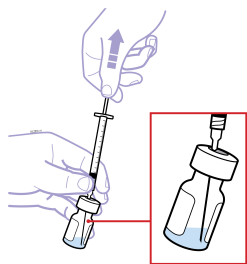
2c. Golpee suavemente la jeringa con los dedos para liberar las burbujas de aire.
Golpee suavemente la jeringa con los dedos para liberar las bolsas de aire y burbujas hasta que suban a la parte superior de la jeringa.



2d. Expulse las bolsas y burbujas de aire grandes.
Después de haber golpeado suavemente la jeringa para desplazar las bolsas y burbujas de aire grandes a la parte superior de la jeringa, empuje el émbolo para expulsar el aire de la jeringa.

Es aceptable que haya pequeñas cantidades de burbujas de aire pequeñas.
Si necesita 1 vial monodosis, empuje el émbolo a la **dosis total recetada** y continúe con el paso 2g.

Si necesita más de 1 vial monodosis para obtener su **dosis total recetada**, siga estos 2 pasos:

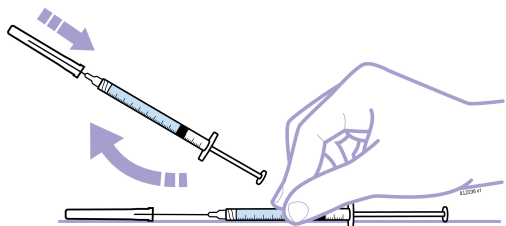


2e. Inserte la misma aguja en el segundo vial.

Incline el vial para extraer el medicamento. Tire lentamente del émbolo para llenar la jeringa **con todo el medicamento del vial**.

Retire la aguja del vial monodosis.

El aire se eliminará en el siguiente paso.



2f. Golpee suavemente la jeringa para expulsar el aire.

Sostenga la aguja apuntando hacia arriba y golpee suavemente la jeringa para que las burbujas de aire suban a la parte superior.

Empuje el émbolo hasta **su dosis recetada**.

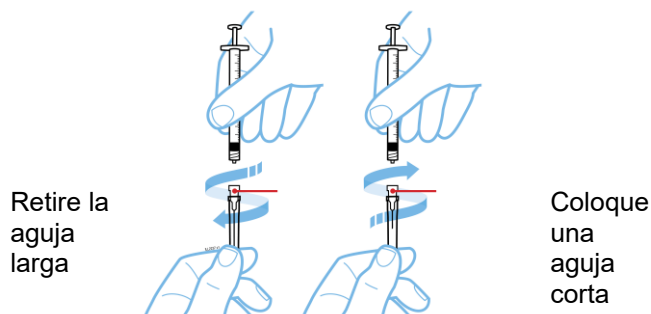
Es aceptable que haya pequeñas cantidades de burbujas de aire pequeñas.

2g. Use el método de recogida a una mano para volver a colocar el capuchón. Para su seguridad, coloque el capuchón de la aguja sobre una superficie plana.

Con 1 mano, deslice la aguja en el capuchón y recójalo hacia arriba para tapar la aguja, sin usar la otra mano.

Luego use la otra mano para asegurar el capuchón y afianzarlo en su posición.

Paso 3: Inyecte y deseche



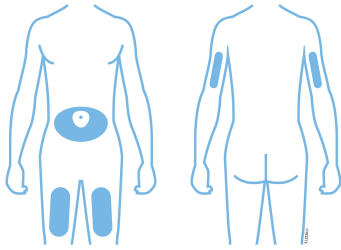
3a. Retire la aguja larga y coloque la aguja corta.

Gire la aguja larga para quitarla de la jeringa.

Deseche la aguja larga en el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes.

Gire la aguja corta sobre la jeringa.

No quite el capuchón de la aguja hasta que esté listo para inyectar.

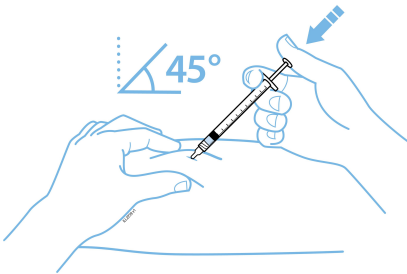


3b. Elija y limpie el lugar de inyección

- muslo o estómago (evite la zona de 2 pulgadas alrededor del ombligo)
- parte superior del brazo (únicamente si otra persona administrará la inyección)

Elija un lugar diferente cada vez que se aplique una inyección. Evite inyectarse en la piel sensible, elevada, roja o escamosa.

Limpie el lugar de inyección con una toallita impregnada en alcohol y deje que se seque. **No** vuelva a tocar esta zona antes de inyectar.



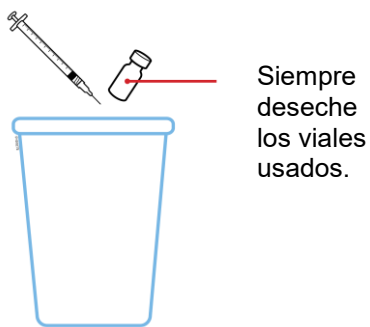
3c. Pellizque e inyecte Enbrel

Pellizque suavemente la piel. Con una acción firme y rápida, inserte la aguja en la piel en un ángulo de 45 grados.

Cuando la aguja esté insertada por completo en la piel, empuje lentamente el émbolo hasta el fondo.

Cuando la jeringa esté vacía, retire la aguja y la jeringa de la piel. No vuelva a tapar la aguja.

No frote el lugar de inyección. Si ve gotas de sangre en el lugar de inyección, puede aplicar presión con una bola de algodón hasta que el sangrado se haya detenido. Ponga un apósito adhesivo, en caso de ser necesario.



3d. Deseche los viales monodosis, agujas y jeringas usados.

Los viales monodosis no contienen conservantes y son **solo para usar 1 vez**. El medicamento sin usar que contienen los viales monodosis debe desecharse en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes.

Información adicional sobre la eliminación

No tire los viales, las agujas o las jeringas en la basura doméstica.

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

- esté hecho de plástico resistente
- pueda cerrarse con una tapa hermética y 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
- 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 para desechar correctamente el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes. Es posible que haya leyes locales o estatales acerca de cómo desechar los viales, agujas y jeringas usados.

Para obtener más información acerca de la eliminación de objetos punzocortantes de manera segura e información específica con respecto a la eliminación de objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA en: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>

- No tire el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan. No recicle el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes usado.
- No reutilice los viales, agujas o jeringas usados.
- No recicle los viales, jeringas, agujas, ni el recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes, ni los deseche en la basura doméstica.

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

Si tiene alguna dificultad al usar sus viales monodosis de Enbrel, llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).

Si tiene alguna pregunta sobre su dosis de Enbrel, llame a su proveedor de atención médica.

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
© 1998-2020, 2022 Immunex Corporation. Todos los derechos reservados.
[part number]
Modificado: 06/2022 v2

 Este material impreso es reciclable.

Front Panel

**Lea estas instrucciones antes
de usar Enbrel®**
Vial monodosis
Instrucciones de uso

Instrucciones de uso
Enbrel® (en-brel)
(etanercept)
Inyectable, para uso subcutáneo
Jeringa monodosis precargada

¿Cómo preparo y administro una inyección con la jeringa monodosis precargada de Enbrel?

Hay 2 tipos de jeringas monodosis precargadas de Enbrel:

- La jeringa monodosis precargada de 50 mg/ml contiene una dosis de 50 mg de Enbrel.
- La jeringa monodosis precargada de 25 mg/0.5 ml contiene una dosis de 25 mg de Enbrel.

Su proveedor de atención médica le dirá cuál usar.

Se puede administrar una dosis de 50 mg como una inyección utilizando una jeringa monodosis precargada de 50 mg/ml o como dos inyecciones con jeringas monodosis precargadas de 25 mg/0.5 ml. Su proveedor de atención médica le indicará si las dos inyecciones con jeringas monodosis precargadas de 25 mg/0.5 ml deben administrarse el mismo día una vez a la semana o en dos días diferentes (con 3 o 4 días de diferencia) en la misma semana.

Los niños deben pesar al menos 138 libras para usar la jeringa monodosis precargada de 50 mg/ml de Enbrel. Los niños que pesen menos de 138 libras deberán usar una forma diferente de Enbrel. La jeringa monodosis precargada de 25 mg/0.5 ml de Enbrel no debe usarse en pacientes pediátricos que pesen menos de 68 libras.

Importante: El capuchón de la aguja de la jeringa monodosis precargada está compuesto de caucho natural seco, que está hecho de látex. Informe a su proveedor atención médica si es alérgico al látex.

Conservación de su jeringa precargada de Enbrel

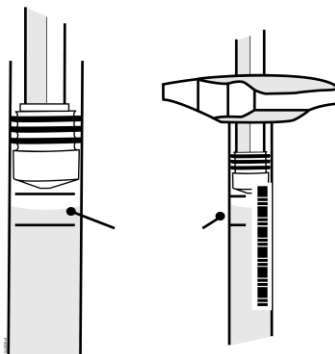
- Conserve la jeringa precargada de Enbrel en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Conserve la jeringa precargada de Enbrel en su caja original para protegerla de la luz o contra daños físicos.
- Si es necesario, puede conservar su jeringa precargada de Enbrel a una temperatura ambiente de entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) durante un máximo de 30 días.
 - No vuelva a colocar la jeringa precargada de Enbrel en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- Deseche las jeringas precargadas de Enbrel que se hayan conservado a temperatura ambiente durante más de 30 días.
- **No** conserve la jeringa precargada de Enbrel en condiciones de calor o frío extremos. Por ejemplo, evite guardar la jeringa precargada de Enbrel en la guantera o el maletero de su vehículo.
- **No lo congele.**
- **No lo agite.**

- **Mantenga la jeringa precargada de Enbrel y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Si tiene preguntas sobre la conservación, póngase en contacto con su proveedor de atención médica o llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) para recibir más instrucciones.

Paso 1: Preparación para una inyección

1. Elija una superficie de trabajo plana, bien iluminada y limpia, por ejemplo, una mesa.
2. Saque del refrigerador la caja que contiene las jeringas precargadas de Enbrel y colóquela en la superficie de trabajo plana. Saque una jeringa precargada y colóquela sobre su superficie de trabajo. Levante la jeringa precargada de la caja con cuidado para sacarla de la caja. **No agite** la jeringa precargada de Enbrel. Coloque la caja que contiene el resto de las jeringas precargadas en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
3. Verifique la fecha de vencimiento impresa en la jeringa precargada. Si ya ha pasado la fecha de vencimiento, **no** use la jeringa precargada y comuníquese con su farmacéutico o llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) para obtener asistencia.
4. **No** use la jeringa precargada si falta el capuchón de la aguja o no está bien sujetado. Llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).
5. Para que la inyección le resulte menos molesta, deje la jeringa precargada a temperatura ambiente entre 15 y 30 minutos antes de inyectar. **No** quite el capuchón de la aguja mientras espera a que alcance la temperatura ambiente. **No** caliente Enbrel de ninguna otra manera (por ejemplo, no lo caliente en un horno de microondas ni en agua caliente).
6. Sostenga la jeringa precargada con la aguja cubierta hacia abajo. Si ve burbujas en la jeringa, golpéela suavemente para que las burbujas se desplacen hacia la parte superior de la jeringa. Gire la jeringa de modo que las líneas horizontales de color violeta en el cilindro estén directamente frente a usted. Verifique que la cantidad de líquido en la jeringa se encuentre entre las líneas de color violeta. La parte superior del líquido puede formar una curva. Si la jeringa no tiene la cantidad correcta de líquido, **no** use esa jeringa. Comuníquese con su farmacéutico o llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) para obtener ayuda.

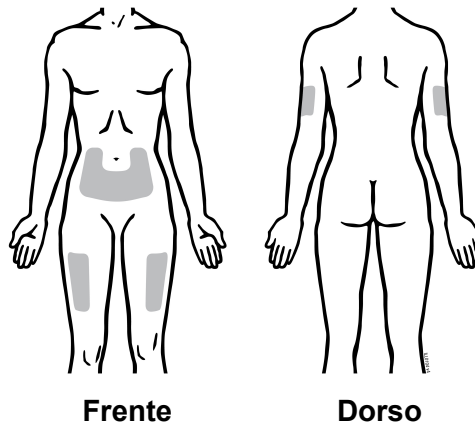


Indicador de nivel de llenado

7. Reúna los elementos adicionales que necesite para la inyección. Estos incluyen una toallita con alcohol, un trozo de algodón o gasa y un recipiente para desechar objetos punzocortantes (ver “**Paso 4: Desecho de los suministros**”).
8. Lávese las manos con agua tibia y jabón.
9. Asegúrese de que la solución en la jeringa precargada sea transparente e incolora. Es posible que observe partículas blancas pequeñas en la solución. Estas partículas se forman por Enbrel, y esto es aceptable. Sin embargo, **no inyecte la solución si está turbia o ha cambiado de color, o si contiene partículas grandes o de color**, llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).

Paso 2: Selección y preparación de un lugar de inyección

1. Los lugares de inyección recomendados para administrar Enbrel con una jeringa precargada son:
 - la parte delantera del centro de los muslos
 - la zona del estómago (abdomen), excepto una zona de **2** pulgadas alrededor del ombligo
 - la parte superior externa del brazo (únicamente si otra persona le aplica la inyección)

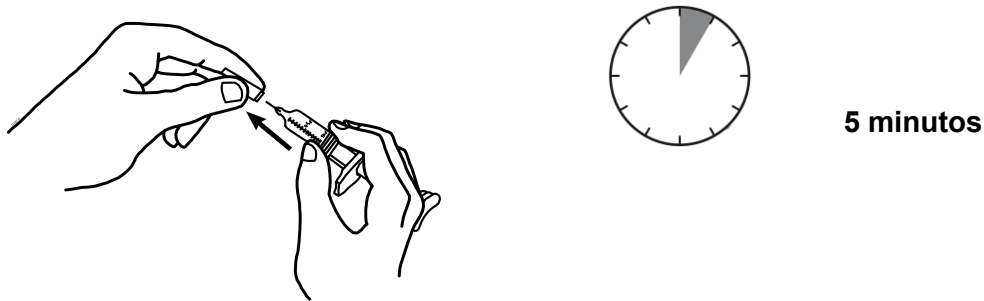


2. Cambie el lugar en cada inyección. **No** inyecte en zonas donde la piel esté sensible, roja o dura, o donde tenga un hematoma. Evite áreas con cicatrices o estrías.
3. Si tiene psoriasis, no debe inyectar directamente en manchas o lesiones cutáneas elevadas, gruesas, rojas o escamosas.
4. Para preparar el área de piel donde se inyectará Enbrel, limpie el lugar de inyección con una toallita con alcohol. **No vuelva a tocar esta área antes de administrar la inyección.**

Paso 3: Inyección de Enbrel con una jeringa precargada

No quite el capuchón de la aguja de la jeringa precargada hasta que esté preparado para inyectar.

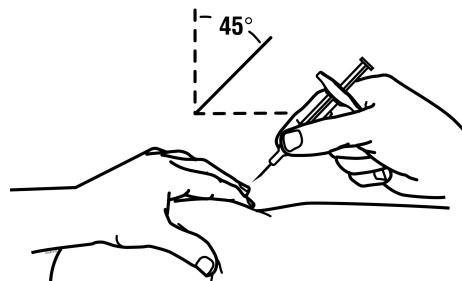
1. Levante la jeringa precargada de su superficie de trabajo plana. Con una mano sostenga el cilindro de la jeringa precargada y quite el capuchón de la aguja con un solo movimiento, solo cuando esté preparado para inyectar. **No** deje el autoinyector sin el capuchón de la aguja durante más de **5 minutos**. Esto podría secar el medicamento.



Para evitar dañar la aguja, **no** tuerza ni doble el capuchón de la aguja mientras lo está retirando y **no** intente volver a colocar el capuchón de la aguja sobre la jeringa precargada.

Cuando quite el capuchón de la aguja, quizás vea una gota de líquido en la punta de la aguja, esto es normal. **No** toque la aguja ni permita que esta toque ninguna superficie. **No** toque ni golpee el émbolo. Si lo hace, el líquido puede derramarse.

2. Mientras sostiene la jeringa con la punta de la aguja hacia arriba, observe si tiene burbujas de aire. Si hay burbujas, golpee **suavemente** la jeringa con un dedo hasta que las burbujas de aire suban a la parte superior de la jeringa. Empuje el émbolo lentamente para expulsar las burbujas de aire de la jeringa.
3. Mientras sostiene la jeringa en una mano como un lápiz, use la otra mano para pellizcar suavemente un pliegue de piel en el lugar que limpió y sosténgalo firmemente.
4. Con un movimiento rápido, como cuando se lanza un dardo, inserte la aguja en un ángulo de 45 grados en la piel.



5. Cuando la aguja está completamente insertada en la piel, suelte la piel que está sosteniendo. Con la mano libre, sostenga la jeringa cerca de su base, para estabilizarla. Empuje lentamente el émbolo para inyectar toda la solución de Enbrel a una velocidad constante.

6. Cuando la jeringa esté vacía, extraiga la aguja de la piel, teniendo cuidado de mantener el mismo ángulo en el que la insertó. Puede haber un poco de sangrado en el lugar de inyección. Puede hacer presión con un trozo de algodón o gasa sobre el lugar de inyección durante 10 segundos. **No** frote el lugar de inyección. Si es necesario puede cubrir el lugar de inyección con un apósito adhesivo.

Paso 4: Desecho de los suministros

La jeringa no debe volver a usarse **nunca**. **Nunca** vuelva a colocar el capuchón en una aguja.

- Inmediatamente después del uso, coloque las jeringas precargadas usadas en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No** deseche las jeringas precargadas en la basura doméstica.
- Si no tiene un recipiente para la eliminación de 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 eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad a fin de desechar correctamente el recipiente destinado para eliminación de objetos punzocortantes. Es posible que haya leyes locales o estatales acerca de cómo desechar las jeringas y agujas 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** reutilice la jeringa.
- **No** recicle la jeringa ni el recipiente para objetos punzocortantes ni los deseche en la basura doméstica.

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

Un proveedor de atención médica que esté familiarizado con Enbrel deberá responder las preguntas. Llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) o visite www.enbrel.com para obtener más información sobre Enbrel.

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



Fabricado por:

Immunex Corporation

Thousand Oaks, CA 91320-1799

Número de licencia en EE. UU.: 1132

© 1998 – 2016, 2019-2020, 2022 Immunex Corporation. Todos los derechos reservados.

1XXXXXX – v11

Modificado: 06/2022



Este material impreso es reciclable.

Instrucciones de uso
Enbrel® (en-brel)
(etanercept)
inyectable, para administración subcutánea
Vial de dosis múltiples

¿Cómo preparo y administro una inyección con el vial de dosis múltiples de Enbrel?

Un vial de dosis múltiples contiene 25 mg de Enbrel.

Conservación del vial de dosis múltiples de Enbrel

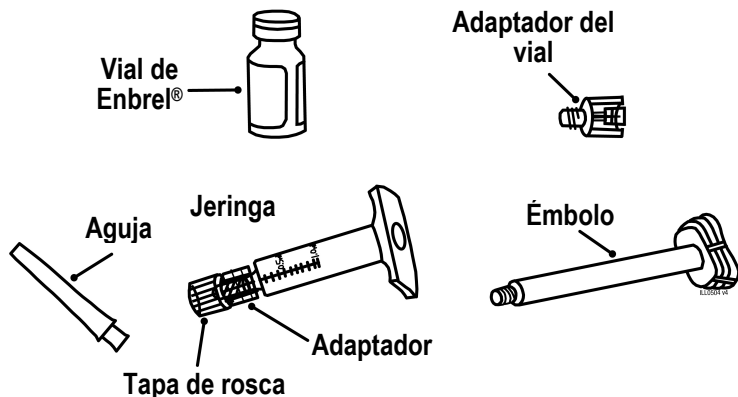
- Guarde el vial de dosis múltiples de Enbrel en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Guarde el vial de dosis múltiples de Enbrel en su caja original para protegerlo de la luz o contra daños físicos.
- Si es necesario, puede conservar el vial de dosis múltiples de Enbrel y la jeringa con diluyente (bandeja de la dosis) a una temperatura ambiente de entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) durante un máximo de 14 días.
 - No vuelva a colocar el vial de dosis múltiples de Enbrel en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- Deseche el vial de dosis múltiples de Enbrel que se haya guardado a temperatura ambiente después de 14 días.
- Los viales de dosis múltiples mezcladas de Enbrel (reconstituidos) deben usarse de inmediato o deben guardarse en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) durante un máximo de 14 días.
- **No** conserve el vial de dosis múltiples de Enbrel en condiciones de calor o frío extremos. Por ejemplo, evite guardar el vial de dosis múltiples de Enbrel en la guantera o el maletero de su vehículo.
- **No lo congele.**
- **No lo agite.**
- **Mantenga el vial de dosis múltiples y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Si tiene preguntas sobre la conservación, póngase en contacto con su proveedor de atención médica o llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) para recibir más instrucciones.

Paso 1: Preparación para una inyección

1. Elija una superficie de trabajo plana, bien iluminada y limpia; por ejemplo, una mesa.

2. Saque la bandeja de dosis de ENBREL del refrigerador y colóquela en la superficie plana de trabajo.
3. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bandeja de dosis. Si la fecha de caducidad ha pasado, **no** use la bandeja de dosis. Asegúrese también de que la bandeja de dosis contenga 5 elementos como se ilustra más abajo.
 - Una jeringa precargada de diluyente, que contiene 1 ml de diluyente (líquido), con adaptador y tapa de rosca acoplados
 - Un émbolo
 - Un vial de ENBREL
 - Una aguja de ½ pulgada, calibre 27, con tapa de plástico rígido
 - Un adaptador del vial



Si ya ha pasado la fecha de caducidad, si los cinco elementos no se incluyen en la bandeja de la dosis o si algún elemento parece estar dañado, comuníquese con su farmacéutico o llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) para obtener ayuda.

4. Para que la inyección le resulte menos molesta, deje la bandeja de dosis a temperatura ambiente durante un período de entre 15 y 30 minutos antes de inyectar.
5. Lávese las manos con agua tibia y jabón.
6. Despegue el sello de papel de la bandeja de dosis y retire todos los elementos.
7. Inspeccione el volumen de diluyente en la jeringa colocando la tapa de rosca apuntando hacia abajo. Use las marcas de unidades en el costado de la jeringa para asegurarse de que haya por lo menos 1 ml de líquido en la jeringa. Si el nivel de líquido está por debajo de la marca de 1 ml, **no** la use. Comuníquese con su farmacéutico o llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) para obtener ayuda.

8. **No** use la jeringa si falta la tapa de rosca o no está bien sujeta. Llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).
9. Debe tener dos gasas con alcohol disponibles para la preparación y la inyección de Enbrel. Puede obtener gasas con alcohol en su farmacia local.

Paso 2: Preparación de la solución de Enbrel

Hay dos métodos para preparar la solución de Enbrel. En el caso de algunos niños, un vial de solución de Enbrel puede usarse para administrar más de una dosis. Para los niños tratados con Enbrel en quienes se use un vial de solución de Enbrel para más de una dosis, debe utilizarse el método a pulso. **Si va a usar el vial más de una vez, no debe utilizar el método del adaptador del vial.** Consulte a su proveedor de atención médica si tiene preguntas acerca del método que debe usar.

- **Método del adaptador del vial**

Los pacientes adultos y los niños más grandes tratados con Enbrel pueden usar el dispositivo adaptador del vial para mezclar el polvo con el líquido y extraer Enbrel, y luego usar una aguja de calibre 27 para inyectar la dosis. **Este método no debe usarse para los niños que reciban múltiples dosis del mismo vial de Enbrel.** Las instrucciones para usar el método del adaptador del vial se incluyen en el Paso 2A.

- **Método a pulso**

En el método a pulso, se usa una aguja de calibre 25 para ayudar a mezclar el polvo con el líquido y extraer Enbrel, y una aguja de calibre 27 para inyectar la dosis. Obtenga las agujas de calibre 25 de su proveedor de atención médica. Las instrucciones para usar el método a pulso se incluyen en el Paso 2B.

Las instrucciones para preparar dosis adicionales del mismo vial de la solución de Enbrel se incluyen en el Paso 3. Para cada dosis adicional, necesitará dos agujas nuevas (una aguja de calibre 25 para extraer la solución y una de calibre 27 para administrar la inyección) y una jeringa vacía nueva (1 ml). **Nunca reutilice una jeringa o una aguja.**

Si está usando el vial de Enbrel para más de una dosis, debe anotar la fecha en que mezcló el polvo y el líquido, en el área rotulada "Fecha de la mezcla:" de la etiqueta proporcionada con estas instrucciones, y pegar la etiqueta en el vial de Enbrel.

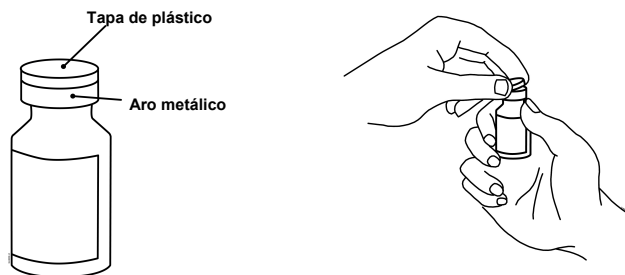
Después de extraer la dosis de Enbrel que necesite, guarde el vial de Enbrel (en la bandeja de dosis) en el refrigerador, a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C) tan pronto como sea posible, pero siempre durante las 4 horas posteriores a la mezcla de la solución. **No lo congele.** Si tiene preguntas sobre la conservación, póngase en contacto con su proveedor de atención médica o llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) para recibir más instrucciones.

La solución de Enbrel debe usarse durante los 14 días posteriores a la fecha de la mezcla. Si no se usa en un plazo de 14 días, el vial de Enbrel y cualquier solución que quede deben

desecharse. **No** mezcle el líquido que le haya quedado en un vial de solución de Enbrel con el de otro.

PASO 2A: Método del adaptador del vial

1. Quite la tapa de plástico rosado del vial de Enbrel. **No** retire el tapón gris ni el aro metálico que rodea la parte superior del vial de Enbrel.

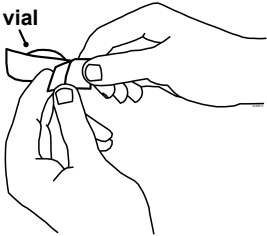


2. Coloque el vial de Enbrel sobre la superficie plana de trabajo o dele la vuelta a la bandeja de dosis y coloque el vial de Enbrel en el espacio redondo marcado con una "V". Use una gasa con alcohol para limpiar el tapón gris del vial de Enbrel. **No** toque el tapón gris con las manos.
3. Abra la envoltura que contiene la aguja de calibre 27 desprendiendo las lengüetas y deje la aguja a un lado para usarla después.

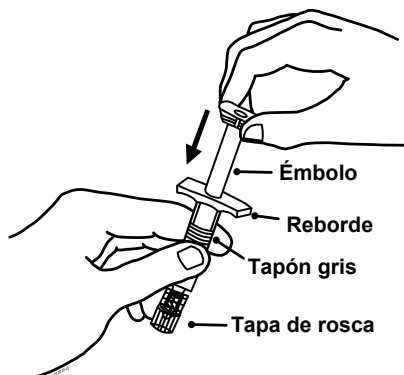


4. Abra la envoltura que contiene el adaptador del vial desprendiendo las lengüetas y deje el adaptador a un lado para usarlo después. **No** toque el extremo con rosca del adaptador del vial ni la púa interior.

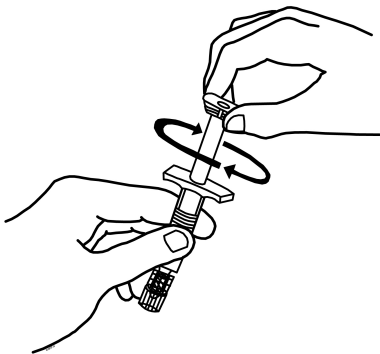
Adaptador del vial



5. Deslice el émbolo hacia el interior del extremo con reborde de la jeringa.



6. Acople el émbolo al tapón de goma gris en la jeringa girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta una resistencia leve.



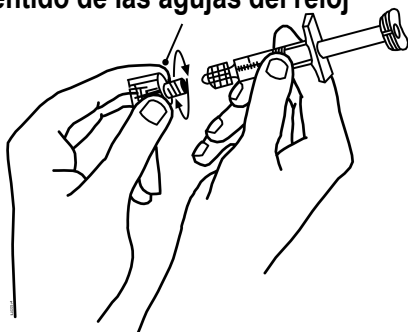
7. Retire la tapa de rosca de la jeringa precargada de diluyente girándola en sentido contrario a las agujas del reloj. **No** golpee ni toque el émbolo. Si lo hace, el líquido podría derramarse. Es posible que vea una gota de líquido al retirar la tapa. Esto es normal. Coloque la tapa sobre la superficie plana de trabajo. **No** toque la punta de la jeringa.

Gire la tapa de rosca
en sentido contrario a las
agujas del reloj

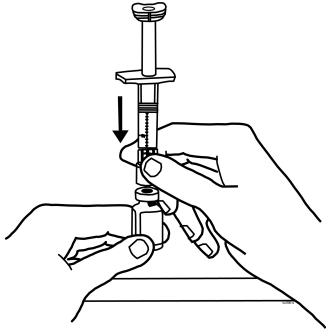


8. Una vez que haya retirado la tapa de rosca, levante el adaptador del vial con la mano libre. Gire el adaptador del vial en la jeringa, en el sentido de las agujas del reloj, hasta que sienta una ligera resistencia. **No lo apriete demasiado.**

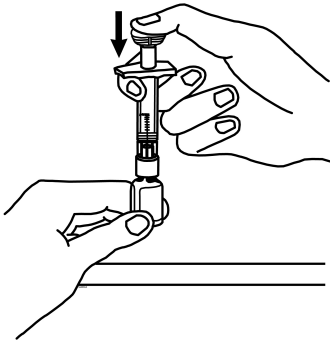
Gire el adaptador del vial en el
sentido de las agujas del reloj



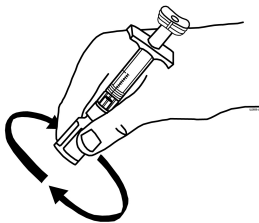
9. Sostenga el vial de Enbrel verticalmente sobre la superficie plana de trabajo. Sujete el adaptador del vial por los costados y colóquelo sobre la parte superior del vial de Enbrel. **No** golpee ni toque el émbolo. Si lo hace, el líquido podría derramarse. Inserte el adaptador del vial en el tapón gris del vial de Enbrel. La púa de plástico dentro del adaptador del vial debe perforar el tapón gris. El adaptador del vial debe encajar perfectamente.



10. Sostenga el vial de Enbrel verticalmente sobre la superficie plana de trabajo y empuje el émbolo hasta que todo el líquido de la jeringa se encuentre en el vial de Enbrel. Es posible que vea espuma (burbujas) en el vial. Esto es normal.

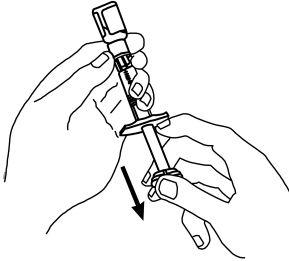


11. Haga girar suavemente el vial de Enbrel con un movimiento circular para disolver el polvo. Si mantuvo el vial de Enbrel en la bandeja de dosis, saque el vial (con el adaptador del vial y la jeringa todavía acoplada) de la bandeja de dosis y haga girar suavemente el vial con un movimiento circular para disolver el polvo.

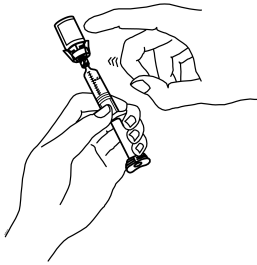


No lo agite. Espere hasta que todo el polvo se haya disuelto (normalmente menos de 10 minutos). La solución debe ser transparente e incolora. Después de que el polvo se haya disuelto completamente, es posible que todavía quede espuma (burbujas). Esto es normal. **No inyecte la solución si ha cambiado de color, o si contiene grumos, escamas o partículas.** Si no se ha disuelto todo el polvo del vial de Enbrel o si quedan partículas después de 10 minutos, llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).

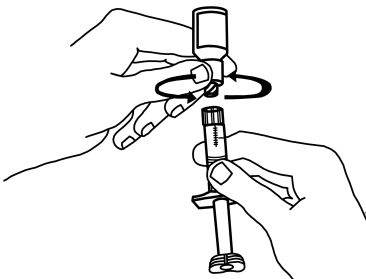
12. Dele la vuelta al vial de Enbrel. Sostenga la jeringa a la altura de los ojos y tire lentamente del émbolo hasta las marcas de unidades, al costado de la jeringa, que correspondan a su dosis o a la de su hijo. Para los pacientes adultos, extraiga todo el volumen (1 ml) a menos que haya recibido otras instrucciones de su proveedor de atención médica. Tenga cuidado de no retirar completamente el émbolo fuera de la jeringa. Puede quedar un poco de espuma en el vial de Enbrel. Esto es normal.



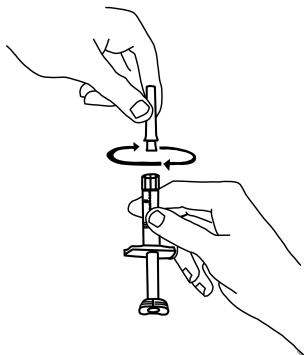
13. Compruebe si hay burbujas de aire en la jeringa. Dé golpecitos suaves a la jeringa para que las burbujas suban a la parte superior. Empuje lentamente el émbolo para eliminar las burbujas de aire. Si ha empujado solución nuevamente hacia el interior del vial, tire suavemente del émbolo para volver a extraer la cantidad correcta de solución a la jeringa.



14. Retire la jeringa del adaptador del vial, sosteniendo el adaptador del vial con una mano y girando la jeringa en sentido contrario a las agujas del reloj con la otra. **No** toque ni golpee el émbolo. Coloque el vial de Enbrel junto con el adaptador del vial sobre la superficie plana de trabajo.



15. Siga sosteniendo la jeringa por el cilindro. Con la mano libre, gire la aguja de calibre 27 sobre la punta de la jeringa hasta que encaje perfectamente. **No** retire la funda de la aguja de la jeringa. Coloque la jeringa sobre la superficie plana de trabajo hasta que esté listo para inyectar Enbrel.

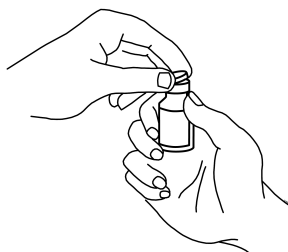
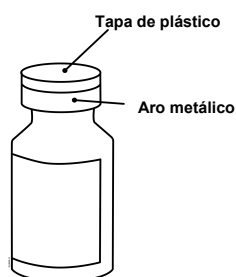


Avance al Paso 4: Seleccionar y preparar un lugar de inyección.

Paso 2B: Método a pulso

Si va a preparar una dosis de un vial de Enbrel que se usó anteriormente, avance al Paso 3: Cómo preparar dosis adicionales de un solo vial de Enbrel.

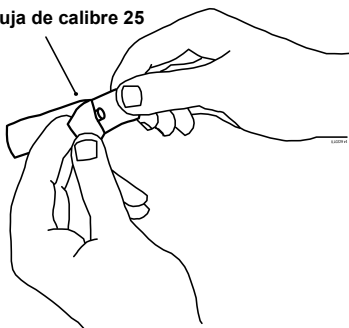
1. Quite la tapa de plástico color rosa del vial de Enbrel. **No** retire el tapón gris ni el aro metálico que rodea la parte superior del vial de Enbrel. Escriba la fecha en la que mezcle el polvo con la solución en el área rotulada “Fecha de la mezcla:” de la etiqueta autoadhesiva y péguela al vial de Enbrel.



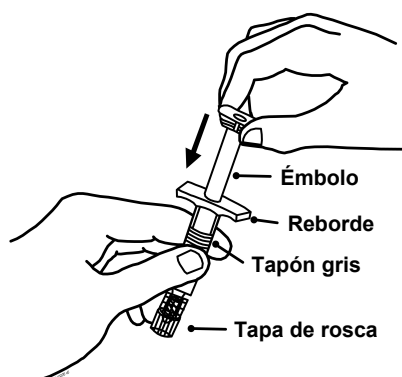
2. Coloque el vial de Enbrel sobre la superficie plana de trabajo. Use una gasa con alcohol para limpiar el tapón gris del vial de Enbrel. **No** toque el tapón gris con las manos.

3. Abra la envoltura que contiene la aguja de calibre 25 desprendiendo las lengüetas y deje la aguja a un lado para usarla después. La aguja de calibre 25 se usará para mezclar el líquido con el polvo y para extraer Enbrel del vial.

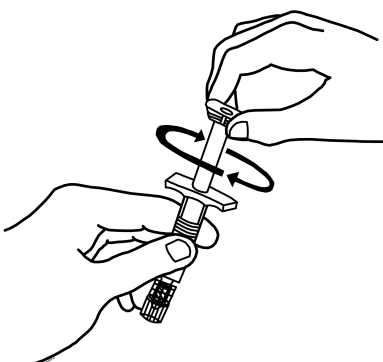
Aguja de calibre 25



4. Deslice el émbolo hacia el interior del extremo con reborde de la jeringa.



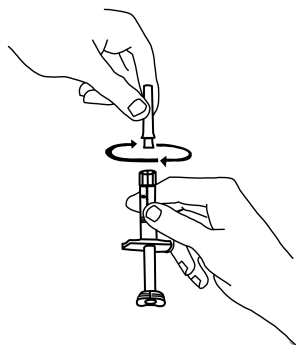
5. Acople el émbolo al tapón de goma gris en la jeringa girando el émbolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que sienta una resistencia leve.



6. Retire la tapa de rosca de la jeringa precargada de diluyente girándola en sentido contrario a las agujas del reloj. **No** toque ni golpee el émbolo. Si lo hace, el líquido podría derramarse. Es posible que vea una gota de líquido al retirar la tapa. Esto es normal. Coloque la tapa sobre la superficie plana de trabajo. **No** toque la punta de la jeringa.



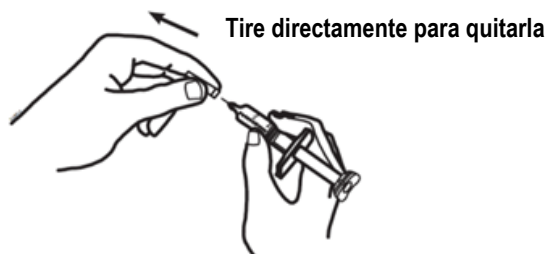
7. Siga sosteniendo la jeringa por el cilindro. Con la mano libre, gire la aguja de calibre 25 sobre la punta de la jeringa hasta que encaje perfectamente. Coloque la jeringa sobre la superficie plana de trabajo.



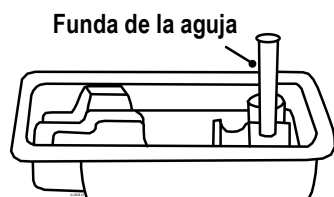
8. Abra la envoltura que contiene la aguja de calibre 27 desprendiendo las lengüetas y deje la aguja a un lado para usarla después. La aguja de calibre 27 se usará para inyectar la dosis.



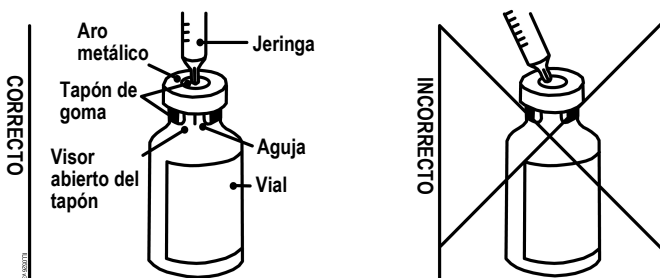
9. Tome la jeringa de la superficie de trabajo plana. Sostenga la jeringa precargada por el cilindro con una mano y tire directamente de la funda de la aguja para quitarla. Para evitar daños a la aguja, **no** gire ni doble la funda de la aguja al quitarla. **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie. **No** toque ni golpee el émbolo. Si lo hace, el líquido podría derramarse.



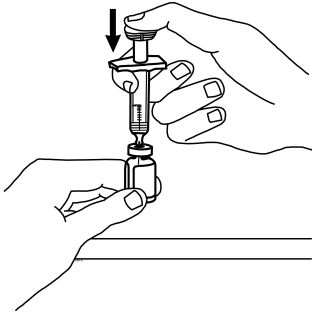
10. Coloque la funda de la aguja (con el lado abierto hacia arriba) en el espacio redondo marcado con una "N" en la bandeja de dosis de Enbrel.



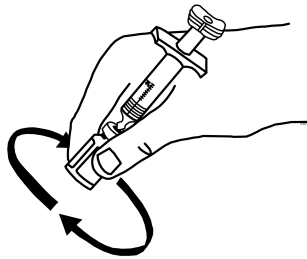
11. Coloque el vial de Enbrel sobre la superficie plana de trabajo. Sostenga la jeringa con la aguja hacia arriba y tire suavemente del émbolo para introducir una pequeña cantidad de aire en la jeringa. Después, inserte la aguja verticalmente a través del anillo central del tapón gris (observe las ilustraciones). Debe sentir una resistencia leve y luego oír un chasquido cuando la aguja atraviesa el centro del tapón. Busque la punta de la aguja dentro del visor abierto del tapón. Si la aguja no está alineada correctamente con el centro del tapón, sentirá una resistencia constante a medida que atraviesa el tapón y no oírá el chasquido. La aguja puede entrar en un ángulo y torcerse, quebrarse o impedir que agregue el diluyente al vial de Enbrel.



12. Empuje el émbolo muy lentamente hasta que todo el líquido de la jeringa esté dentro del vial de Enbrel. Si agrega el líquido demasiado rápido, hará que se forme espuma (burbujas).

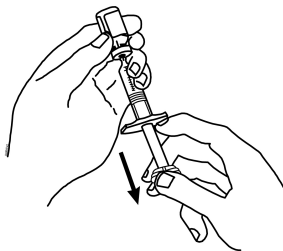


13. Deje la jeringa puesta. Haga girar suavemente el vial de Enbrel con un movimiento circular para disolver el polvo.

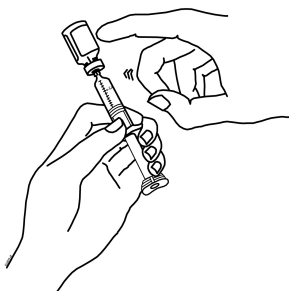


No lo agite. Espere hasta que todo el polvo se haya disuelto (normalmente menos de 10 minutos). La solución debe ser transparente e incolora. Después de que el polvo se haya disuelto completamente, es posible que todavía quede espuma (burbujas). Esto es normal. **No inyecte la solución si ha cambiado de color, o si contiene grumos, escamas o partículas.** Si no se ha disuelto todo el polvo del vial de Enbrel o si quedan partículas después de 10 minutos, llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735).

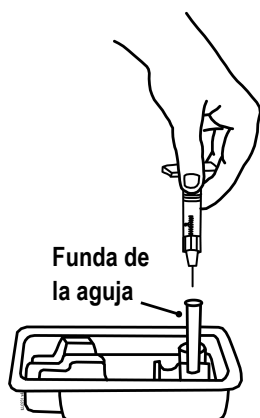
14. Con la aguja dentro del vial de Enbrel, dele la vuelta al vial. Sostenga la jeringa a la altura de los ojos y tire lentamente del émbolo hasta las marcas de unidades, al costado de la jeringa, que correspondan a la dosis correcta. Asegúrese de mantener la punta de la aguja en la solución. Puede quedar un poco de espuma en el vial de Enbrel. Esto es normal.



15. Con la aguja todavía insertada en el vial de Enbrel, compruebe si hay burbujas de aire en la jeringa. Dé golpecitos suaves a la jeringa para que las burbujas suban a la parte superior. Empuje lentamente el émbolo para eliminar las burbujas de aire. Si ha empujado solución nuevamente hacia el interior del vial, tire suavemente del émbolo para volver a extraer la cantidad correcta de solución a la jeringa.

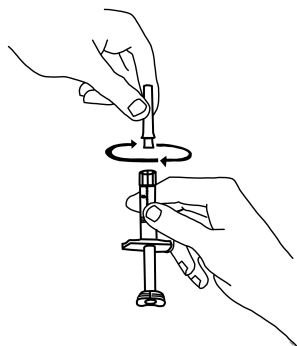


16. Retire la jeringa y la aguja del vial de Enbrel. Mantenga la aguja acoplada a la jeringa e inserte la aguja de calibre 25 directamente en la funda de la aguja en la bandeja de dosis de Enbrel.



Debe oír un chasquido cuando la aguja esté asegurada en la funda de la aguja. Una vez que la aguja esté asegurada en la funda de la aguja, desenrosque la aguja de calibre 25 de la jeringa y deséchela en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el “**Paso 6: Desecho de los suministros**”).

17. Acople la aguja de calibre 27 a la jeringa, girándola hasta que encaje perfectamente. **No** retire la funda de la aguja de la jeringa. Coloque la jeringa sobre la superficie plana de trabajo hasta que esté listo para inyectar Enbrel.



18. Si queda suficiente solución en el vial de Enbrel para otra dosis, escriba la fecha en la que mezcló el polvo y el líquido en el área rotulada “Fecha de la mezcla:” en la etiqueta proporcionada con estas instrucciones y pegue la etiqueta en el vial de Enbrel. Refrigere el vial reconstituido (mezclado) de Enbrel (en la bandeja de dosis) después de mezclarlo. Prepare dosis adicionales con el vial de Enbrel como se describe en el Paso 3. De lo contrario, deseche el vial de Enbrel y cualquier solución que haya quedado.

Avance al Paso 4: Seleccionar y preparar un lugar de inyección.

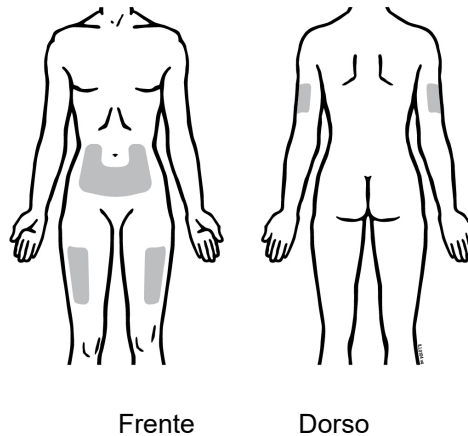
Paso 3: Cómo preparar dosis adicionales de un solo vial de ENBREL

1. Elija una superficie de trabajo plana, bien iluminada y limpia; por ejemplo, una mesa.
2. **No** reutilice las agujas y las jeringas provistas con la bandeja de dosis de Enbrel. Necesitará agujas y jeringas nuevas para cada dosis adicional. El proveedor de atención médica le dirá qué tipo de jeringas (de 1 ml) y agujas (de calibre 25 y 27) debe usar. Coloque la jeringa estéril con una aguja de calibre 25 (para extraer Enbrel), una aguja de calibre 27 (para inyectar Enbrel) y dos gasas con alcohol sobre la superficie plana de trabajo
3. Saque del refrigerador el vial de solución de Enbrel que está conservado en la bandeja de dosis y colóquelo sobre la superficie plana de trabajo.
4. Verifique la fecha de la mezcla que anotó en la etiqueta en el vial de Enbrel. **Deseche el vial de Enbrel si han pasado más de 14 días desde que se mezcló la solución de Enbrel.**
5. Lávese las manos con agua tibia y jabón.

6. Use una gasa con alcohol para limpiar el tapón gris del vial de Enbrel. **No** toque el tapón con las manos.
7. Si la aguja de calibre 25 no está preacoplada a la jeringa, acople la aguja siguiendo las instrucciones de su proveedor de atención médica.
8. Abra la envoltura que contiene la aguja de calibre 27 desprendiendo las lengüetas y deje la aguja a un lado para usarla después. La aguja de calibre 27 se usará para inyectar la dosis de Enbrel.
9. Con una mano sostenga la jeringa y quite directamente la funda de la aguja. Para evitar daños a la aguja, **no** gire ni doble la funda de la aguja al quitarla. **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie. Coloque la funda de la aguja (con el lado abierto hacia arriba) en el espacio redondo marcado con una “N” en la bandeja de dosis de Enbrel.
10. Coloque el vial de Enbrel sobre la superficie plana de trabajo. Sostenga la jeringa con la aguja hacia arriba y tire suavemente del émbolo para introducir una pequeña cantidad de aire en la jeringa. Después, inserte la aguja de calibre 25 verticalmente a través del anillo central del tapón gris. Debe sentir una resistencia leve y luego oír un chasquido cuando la aguja atraviesa el centro del tapón. Busque la punta de la aguja dentro del visor abierto del tapón. Si la aguja no está alineada correctamente con el centro del tapón, sentirá una resistencia constante a medida que atraviesa el tapón y no oír el chasquido. La aguja puede entrar en un ángulo y torcerse, quebrarse o impedir la extracción correcta de la solución de Enbrel del vial.
11. Mantenga la aguja dentro del vial de Enbrel y dele la vuelta al vial. Sostenga la jeringa a la altura de los ojos y tire lentamente del émbolo hasta alcanzar las marcas de unidades de la jeringa que correspondan a la dosis que debe recibir su hijo. A medida que baja la cantidad de solución en el vial de Enbrel, tal vez necesite sacar la aguja lo suficiente para mantener la punta de la aguja debajo del nivel de la solución.
12. Con la aguja todavía insertada en el vial de Enbrel, compruebe si hay burbujas de aire en la jeringa. Dé golpecitos suaves a la jeringa para que las burbujas suban a la parte superior. Empuje lentamente el émbolo para eliminar las burbujas de aire. Si ha empujado solución nuevamente hacia el interior del vial de Enbrel, tire lentamente del émbolo para volver a extraer la cantidad correcta de solución a la jeringa.
13. Retire la jeringa y la aguja del vial de Enbrel. Mantenga la aguja acoplada a la jeringa e inserte la aguja de calibre 25 directamente en la funda de la aguja en la bandeja de dosis de Enbrel. Debe oír un chasquido” cuando la aguja esté asegurada en la funda de la aguja. Una vez que la aguja esté asegurada en la funda de la aguja, quite la aguja de calibre 25 de la jeringa y deséchela en un recipiente para objetos punzocortantes (consulte el “**Paso 6: Desecho de los suministros**”).
14. Acople la aguja de calibre 27 a la punta de la jeringa hasta que encaje perfectamente. **No** retire la funda de la aguja de la jeringa. Coloque la jeringa sobre la superficie plana de trabajo hasta que esté listo para inyectar Enbrel.

Paso 4: Seleccionar y preparar un lugar de inyección.

1. Los 3 lugares recomendados para la inyección de Enbrel incluyen:
 - la parte delantera del centro de los muslos
 - la zona del abdomen, excepto una región de **2** pulgadas alrededor del ombligo
 - la parte superior externa del brazo (únicamente si otra persona le aplica la inyección)

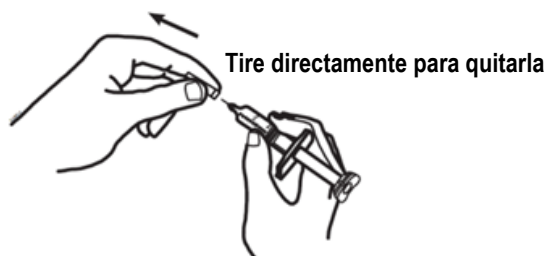


2. Cambie el lugar en cada inyección. **No** inyecte en zonas donde la piel esté sensible, enrojecida o dura, o donde tenga un hematoma. Evite áreas con cicatrices o estrías.
3. Si tiene psoriasis, no debe inyectar directamente en manchas o lesiones cutáneas elevadas, gruesas, enrojecidas o escamosas.
4. Para preparar el área de la piel donde se inyectará Enbrel, limpie el lugar de inyección con una gasa con alcohol nueva. **No vuelva a tocar esta área antes de administrar la inyección.**

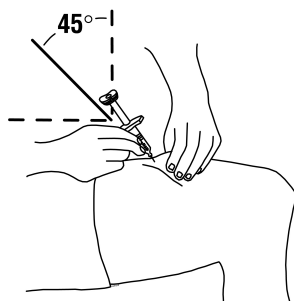
Paso 5: Inyección de la solución de Enbrel

No retire la funda de la aguja de la jeringa hasta que esté preparado para inyectar.

1. Tome la jeringa de la superficie de trabajo plana. Con una mano, sostenga la jeringa por el cilindro y quite la funda de la aguja. Para evitar dañar la aguja, **no** gire ni doble la funda de la aguja mientras la está retirando y **no** intente volver a colocar la funda de la aguja sobre la jeringa. Cuando retire la funda de la aguja, quizás vea una gota de líquido en la punta de la aguja. Esto es normal. **No** toque la aguja ni permita que toque ninguna superficie. **No** toque ni golpee el émbolo. Si lo hace, el líquido podría derramarse.

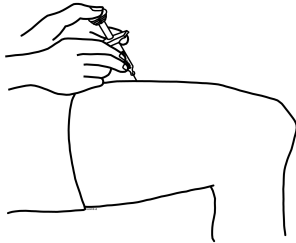


2. Con una mano, pellizque suavemente el área de la piel que ha limpiado y sosténgala firmemente. Con la otra mano, sostenga la jeringa (como si fuese un lápiz) en un ángulo de 45 grados con respecto a la piel.



3. Con un movimiento rápido, como cuando se lanza un dardo, inserte la aguja en un ángulo de 45 grados en la piel.

4. Cuando la aguja esté completamente insertada en la piel, suelte la piel que está pellizcando. Con la mano libre, sostenga la jeringa cerca de su base, para estabilizarla. Empuje lentamente el émbolo para inyectar toda la solución de Enbrel a una velocidad constante.



5. Cuando la jeringa esté vacía, extraiga la aguja de la piel, teniendo cuidado de mantener el mismo ángulo en el que la insertó.
6. Podría haber un poco de sangrado en el lugar de inyección. Puede hacer presión con un trozo de algodón o gasa sobre el lugar de inyección durante 10 segundos. **No** frote el lugar de inyección. Si es necesario, puede cubrir el lugar de inyección con un apósito adhesivo.
7. Si su proveedor de atención médica le ha indicado que se aplique dos inyecciones de Enbrel el mismo día, repita los pasos para preparar y aplicar una inyección de Enbrel. Elija y prepare un nuevo lugar de inyección para la segunda aplicación.
8. **Para el método a pulso:** si ha quedado suficiente solución en el vial de Enbrel para otra dosis, refrigere el vial reconstituido (mezclado) de Enbrel (en la bandeja de dosis) después de usarlo. De lo contrario, deseche el vial de Enbrel y cualquier solución que haya quedado.

Paso 6: Desecho de los suministros

La jeringa, las agujas y el adaptador del vial no deben reutilizarse **nunca**. **Nunca** vuelva a colocar el capuchón en una aguja.

- Inmediatamente después del uso, coloque las jeringas, agujas y viales usados en un recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. **No** deseche las agujas, jeringas o viales en la basura de su casa.
- Si no tiene un recipiente para la eliminación de 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 jeringas y agujas 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** reutilice la jeringa ni el vial.
- **No** recicle la jeringa, el vial ni el recipiente para objetos punzocortantes ni los deseche en la basura doméstica.

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

Un proveedor de atención médica que esté familiarizado con Enbrel deberá responder las preguntas. Llame al 1-888-4ENBREL (1-888-436-2735) o visite www.enbrel.com para obtener más información sobre Enbrel.

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 Immunex Corporation. Todos los derechos reservados.

1XXXXXX – v9

Modificado: 10/2019

 Este material impreso es reciclable.

Front Panel Text

Lea estas instrucciones antes de usar un autoinyector reutilizable AutoTouch® con un cartucho monodosis precargado Enbrel Mini® (etanercept).

Side 1 Text

Su proveedor de atención médica le ha recetado el autoinyector reutilizable Enbrel® AutoTouch para sus inyecciones. Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador pueden administrar las inyecciones de Enbrel en su casa, ambos deberán recibir capacitación acerca de la manera correcta de preparar e inyectar Enbrel. No trate de inyectarse el producto hasta que su proveedor de atención médica le haya mostrado la manera correcta de aplicar las inyecciones. Llame a su proveedor de atención médica si usted o su cuidador tienen preguntas acerca de la manera correcta de inyectar Enbrel.

Lea estas instrucciones antes de usar un autoinyector reutilizable AutoTouch con un cartucho monodosis precargado Enbrel Mini (etanercept).

Selector de velocidad

Cambio de la velocidad de inyección

El autoinyector reutilizable AutoTouch le permite elegir la velocidad de inyección. Puede probar las tres velocidades para decidir cuál es la que le resulta más cómoda.

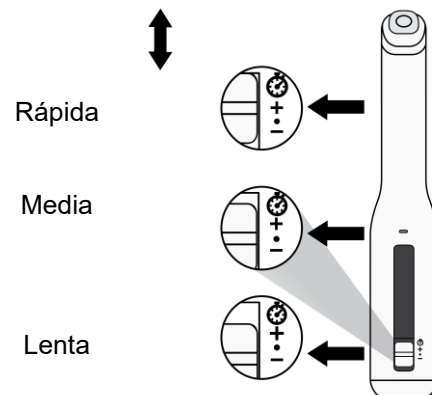
- Hay tres configuraciones de velocidad disponibles: Rápida, Media y Lenta.
- El ajuste de fábrica es Media, representado por el punto negro (•).

Para cambiar la velocidad de inyección:

- Para una inyección **más rápida**, mueva el selector de velocidad **hacia arriba, hasta el símbolo de positivo (+)**.
- Para una inyección **más lenta**, mueva el selector de velocidad **hacia abajo, hasta el símbolo de negativo (-)**.

NOTA: Cuando reciba su autoinyector reutilizable AutoTouch, la velocidad estará ajustada a Media (•). Configure la velocidad de inyección **antes** de colocar el autoinyector sobre la piel y pulsar el botón de inicio. No es posible cambiar la velocidad de inyección después de comenzar una inyección.

El selector de velocidad se mueve hacia arriba o hacia abajo para ajustar la velocidad



Interruptor de sonido

Apagar los sonidos

El autoinyector AutoTouch genera sonidos (♪) para ayudar a guiar su inyección. Cuando recibe un nuevo autoinyector, el dispositivo estará configurado con los sonidos encendidos (interruptor de sonido hacia abajo).

- Para apagar estos sonidos, deslice el interruptor de sonido hacia arriba (la barra roja está visible).
- Incluso cuando el sonido esté apagado, podrá oír el ruido del motor durante la inyección y podrá oír cualquier alerta de error para advertirle de que existe un problema. Consulte “Resolución de problemas: símbolos de error” más adelante si recibe alguna alerta de error.

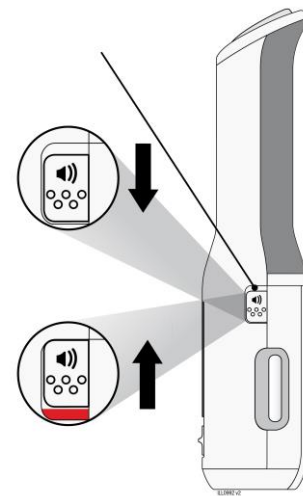
Interruptor de
sonido

Sonidos encendidos

Deslice el
interruptor
hacia abajo

Sonidos apagados

Deslice el
interruptor
hacia arriba (la
barra roja está
visible)

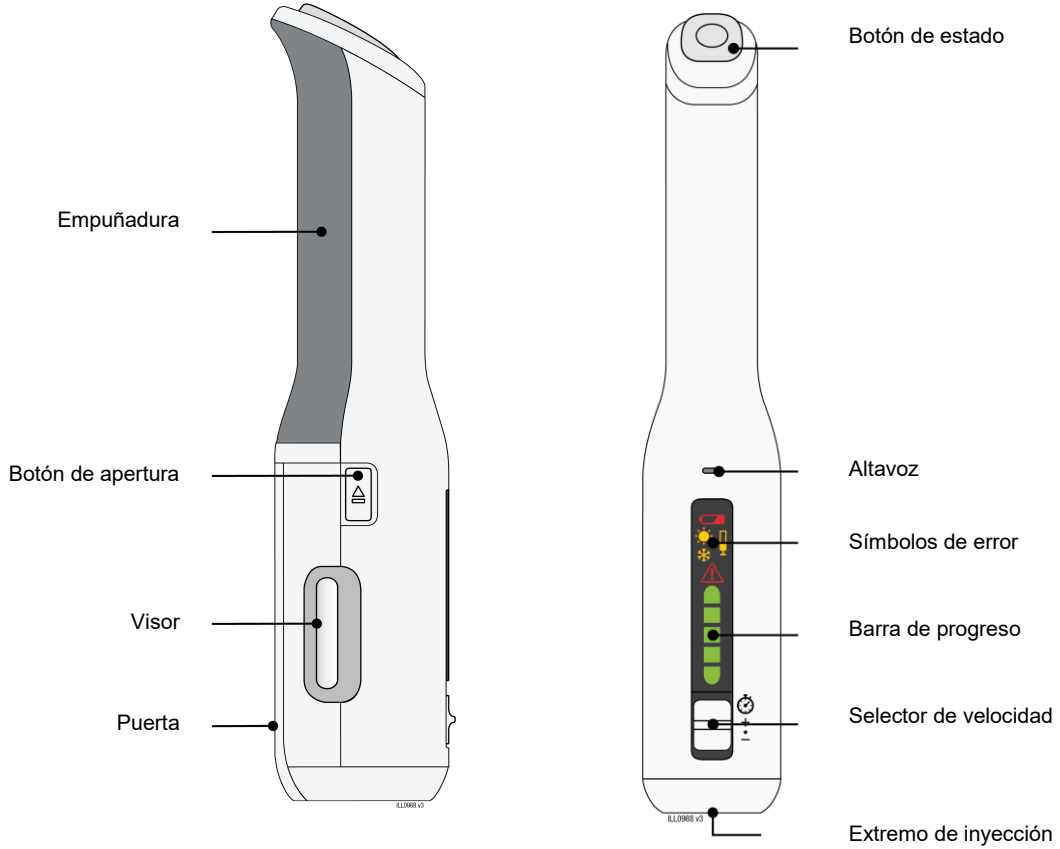


Dé vuelta para ver las INSTRUCCIONES DE USO paso a paso y más información.

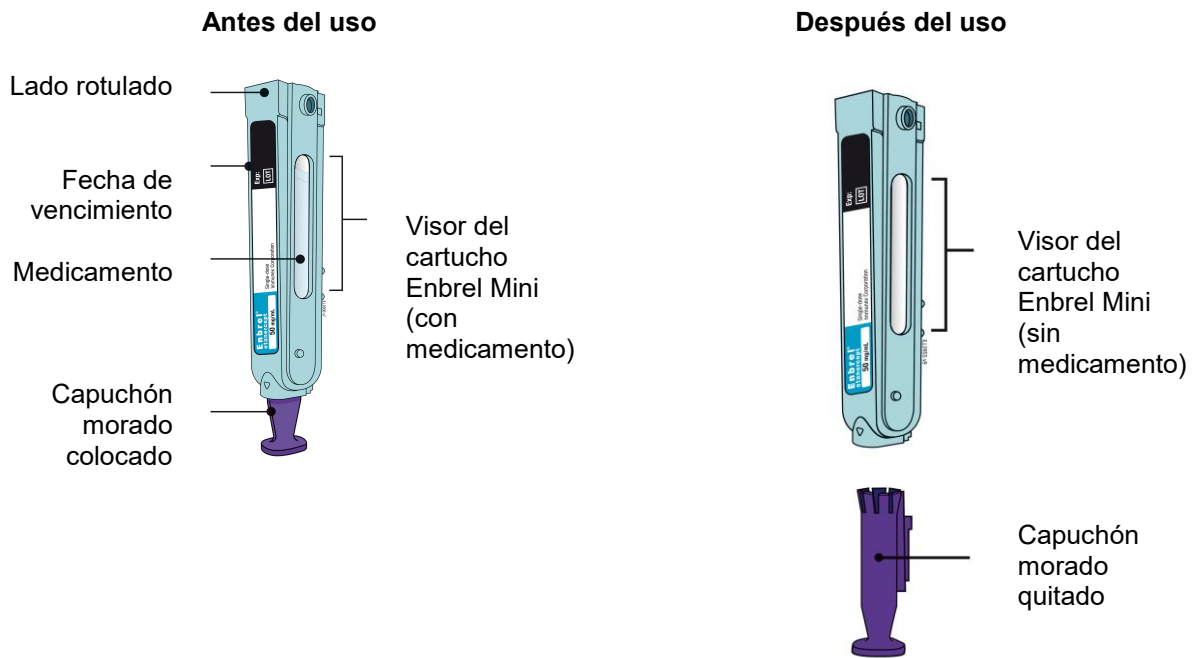
INSTRUCCIONES DE USO
ENBREL® (en-brel)
(etanercept)
Injectable, para uso subcutáneo
Cartucho monodosis precargado Enbrel Mini®
para usar con todos los autoinyectores reutilizables AutoTouch®

Guía de piezas

Autoinyector reutilizable AutoTouch



Cartucho monodosis Enbrel Mini®



Importante: La aguja se encuentra en el interior del cartucho Enbrel Mini.

Importante

El autoinyector reutilizable AutoTouch® se usa con el cartucho monodosis precargado Enbrel Mini® para administrar su dosis de Enbrel®. El cartucho monodosis precargado Enbrel Mini contiene una sola dosis de 50 mg de Enbrel.

Antes de usar el autoinyector reutilizable AutoTouch con el cartucho monodosis precargado Enbrel Mini, lea esta información importante:

Conservación de los cartuchos monodosis Enbrel Mini:

- Conserve el cartucho Enbrel Mini, que contiene Enbrel, en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Si es necesario, puede conservar el cartucho Enbrel Mini a una temperatura ambiente de entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) durante un máximo de 30 días.
 - No vuelva a colocar Enbrel en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
- Deseche un cartucho Enbrel Mini que se haya conservado a temperatura ambiente durante más de 30 días.
- **No conserve el cartucho Enbrel Mini en condiciones de calor o frío extremos.** Por ejemplo, evite conservarlo en la guantera o el maletero de su vehículo.
- **No lo congele.**
- **No lo agite.**
- Conserve el cartucho Enbrel Mini en la caja original para protegerlo de la luz o de daños.

Uso de los cartuchos monodosis Enbrel Mini:

- Es importante que no intente administrar la inyección a menos que usted o su cuidador haya recibido capacitación de su proveedor de atención médica.
- **No** use el cartucho Enbrel Mini después de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
- **No** agite el cartucho Enbrel Mini.
- **No** quite el capuchón morado del cartucho Enbrel Mini hasta que esté dentro del autoinyector reutilizable AutoTouch y usted esté preparado para inyectar.
- **No** use el cartucho Enbrel Mini si se ha caído sobre una superficie dura. Parte del cartucho Enbrel Mini puede haberse dañado, aunque la rotura no fuera visible. Use un nuevo cartucho Enbrel Mini y llame al 1-888-4Enbrel (1-888-436-2735).
- La cubierta de la aguja dentro del capuchón morado del cartucho Enbrel Mini contiene caucho natural seco, que está fabricado con látex. Informe a su proveedor de atención médica si es alérgico al látex.
- Los niños deben pesar al menos 138 libras para recibir 50 mg del cartucho Enbrel Mini. Los niños que pesen menos de 138 libras deberán recibir una forma diferente de Enbrel.

Conservación del autoinyector reutilizable AutoTouch:

- Conserve el autoinyector AutoTouch a temperatura ambiente en un lugar seco y seguro, como un armario o cajón, a una temperatura de entre 50 °F y 104 °F (10 °C y 40 °C).
- Use una toallita con alcohol para limpiar la parte inferior (extremo de inyección) antes y después de cada uso.
- **No** conserve el autoinyector AutoTouch en el refrigerador con el cartucho Enbrel Mini colocado.

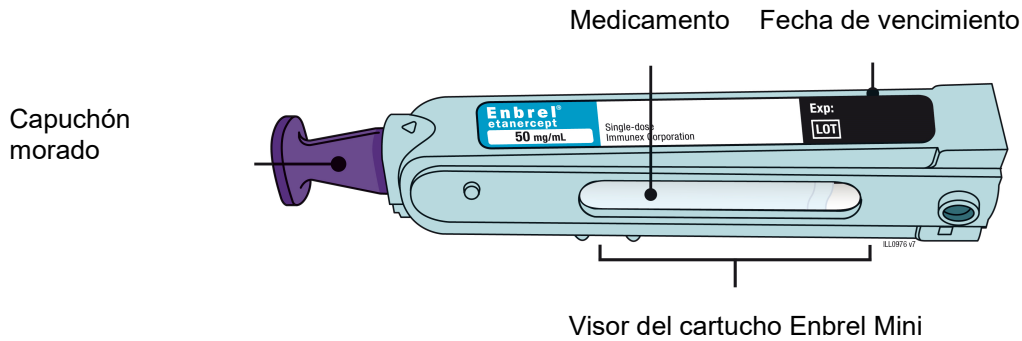
Mantenga el cartucho Enbrel Mini, el autoinyector AutoTouch y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Para obtener más información o ayuda, visite www.enbrel.com o llame al 1-888-4Enbrel (1-888-436-2735). Lea el Manual del usuario del autoinyector AutoTouch para obtener más información sobre el cuidado y la conservación.

Paso 1: Prepare

- A** Retire un cartucho monodosis Enbrel Mini® de la caja.
- Vuelva a colocar la caja que contenga cualquier cartucho Enbrel Mini sin usar en el refrigerador.
 - Deje el cartucho Enbrel Mini a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de inyectar.
 - **No** vuelva a colocar el cartucho Enbrel Mini en el refrigerador una vez que haya alcanzado la temperatura ambiente.
 - **No** trate de calentar el cartucho Enbrel Mini usando una fuente de calor como agua caliente o un horno microondas.
 - **No agite** el cartucho Enbrel Mini.
 - **No quite** aún el capuchón morado del cartucho Enbrel Mini.

B Inspeccione el cartucho monodosis precargado Enbrel Mini.



Asegúrese de que el medicamento que aparece en el visor sea transparente e incoloro. Es posible que vea pequeñas partículas blancas en el visor del medicamento; esto no es un problema.

- **No** use el cartucho Enbrel Mini si el medicamento está turbio, ha cambiado de color o contiene grumos grandes, escamas o partículas de color.
- **No** use el cartucho Enbrel Mini si alguna de sus piezas parece agrietada o dañada.
- **No** use el cartucho Enbrel Mini si falta el capuchón morado o si este no está bien sujetado.
- **No** use el cartucho Enbrel Mini en una fecha posterior a la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

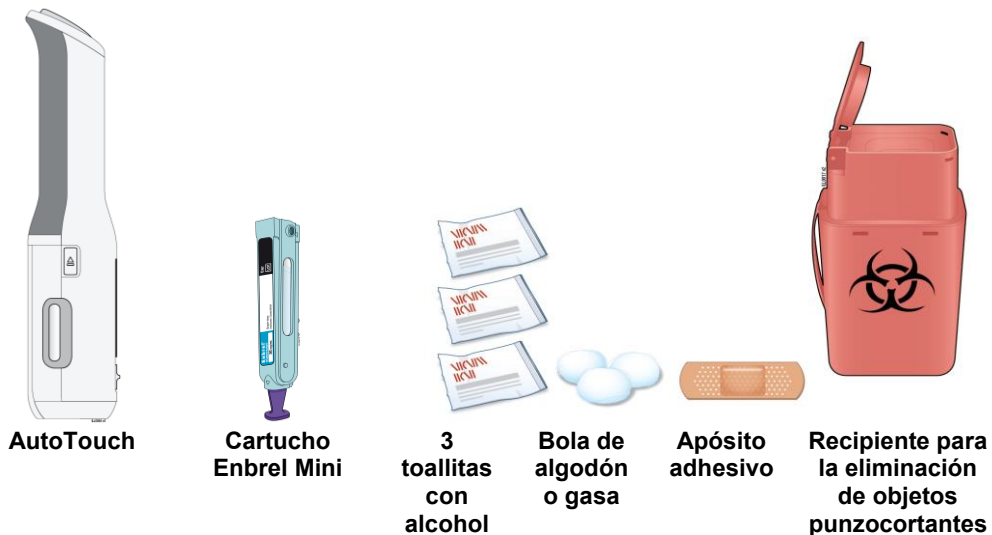
En todos los casos, use un nuevo cartucho Enbrel Mini y llame al 1-888-4Enbrel (1-888-436-2735).

C Reúna todos los materiales que necesita para su inyección.

Lávese bien las manos con agua y jabón.

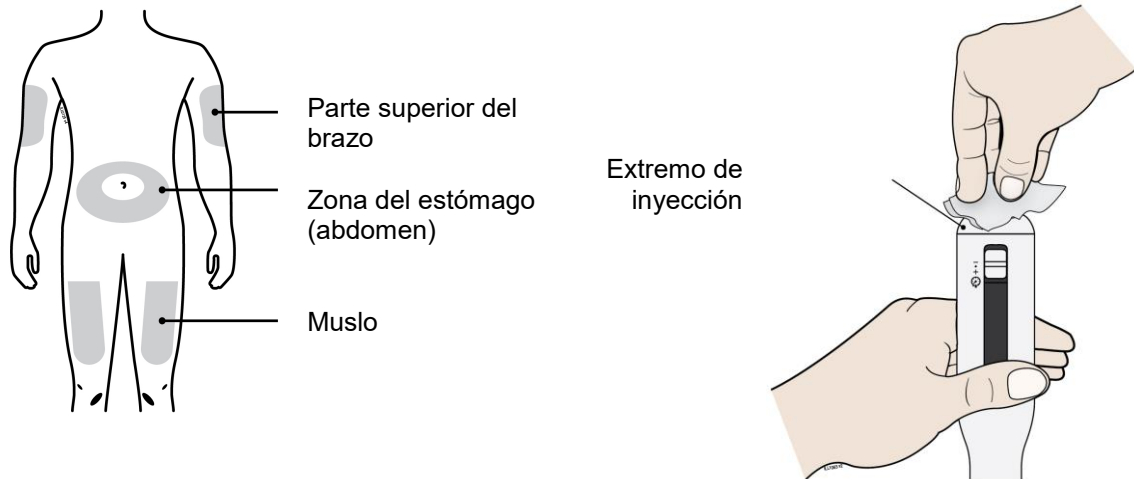
Coloque los siguientes elementos sobre una superficie plana, limpia y bien iluminada.

- Autoinyector AutoTouch®
- 1 cartucho Enbrel Mini®
- 3 toallitas con alcohol
- Bola de algodón o gasa
- Apósito adhesivo
- Recipiente para la eliminación de objetos punzocortantes



D Prepare y limpie el lugar de inyección.

Limpe además el extremo de inyección del autoinyector AutoTouch® con una nueva toallita con alcohol.



Limpe el lugar de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque.

Podrá inyectar en los siguientes lugares:

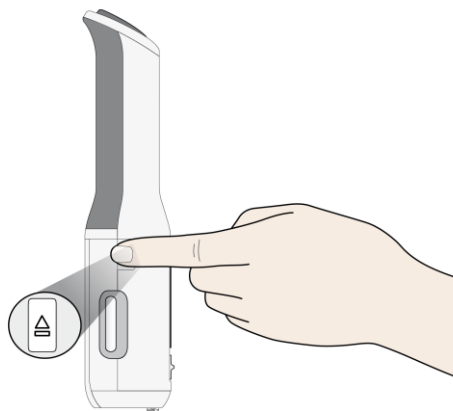
- El muslo
- La zona del estómago (abdomen), excepto una zona de 2 pulgadas alrededor del ombligo
- La zona externa de la parte superior del brazo (únicamente si otra persona le va a administrar la inyección)

Importante:

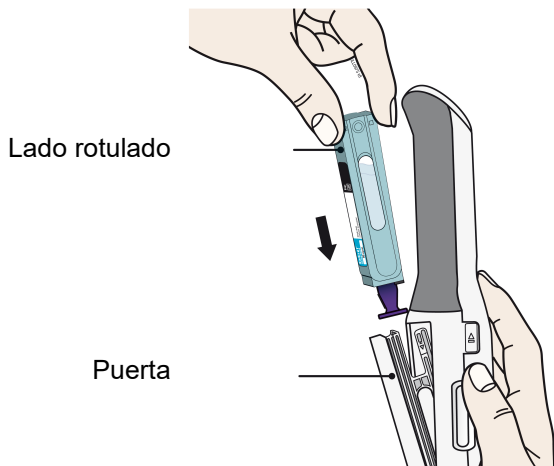
- **No** vuelva a tocar esta zona antes de la inyección.
- Elija un lugar diferente cada vez que se aplique una inyección. Si desea usar el mismo lugar de inyección, asegúrese de que no sea el mismo punto de esa zona que usó para una inyección anterior.
- **No** inyecte en zonas donde la piel esté sensible, roja o dura, o donde tenga un hematoma. Evite inyectar en zonas con cicatrices o estrías.
- Si tiene psoriasis, debe evitar inyectar directamente en manchas elevadas, gruesas, rojas o escamosas de la piel o lesiones.

Paso 2: Prepárese

E Presione el botón de apertura para abrir la puerta.



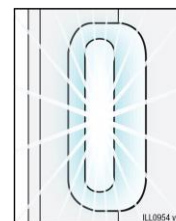
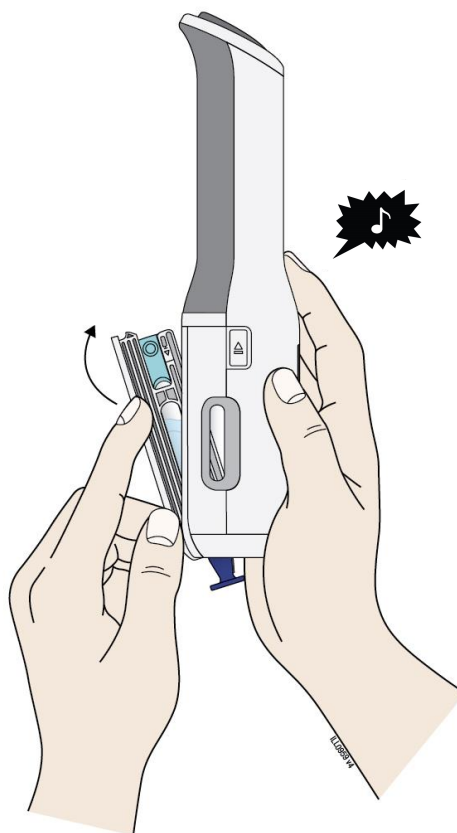
- F** Sujete el cartucho monodosis Enbrel Mini® con el lado rotulado orientado hacia fuera y deslícelo hacia el interior de la puerta.



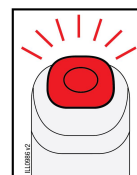
Sujete con el lado rotulado orientado hacia fuera y el capuchón morado orientado hacia abajo. Luego deslice el cartucho Enbrel Mini hacia el interior de la puerta. Se deslizará hasta el fondo, al interior del autoinyector AutoTouch®.

- **No** fuerce el cartucho Enbrel Mini en el autoinyector AutoTouch si no se desliza con facilidad. Verifique que esté correctamente colocado dentro del autoinyector AutoTouch.

- G** Cierre la puerta.



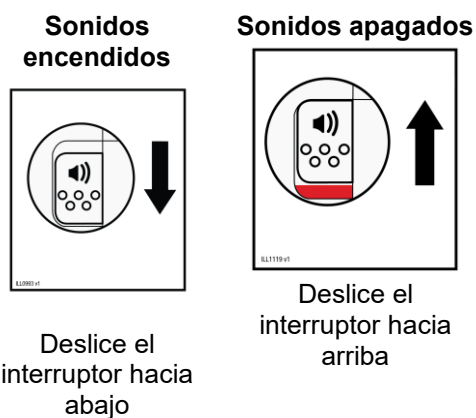
El autoinyector AutoTouch® está activado cuando la luz está encendida en el visor



Si ve el botón de estado en rojo llame al 1-888-4Enbrel (1-888-436-2735)

Cuando vea que se enciende la luz del visor y oiga una “campanilla”, esto significa que el cartucho Enbrel Mini® se ha cargado correctamente. El autoinyector AutoTouch se encuentra ahora en el modo activo.

Nota: Si el interruptor de sonido está en la posición “sonidos apagados”, no oirá este sonido. Para activar los sonidos, deslice el interruptor de sonido hacia abajo. La barra roja ya no estará visible.



Importante: No quite el capuchón morado hasta que esté preparado para administrar la inyección.

Paso 3: Inyecte



Lea la información siguiente antes de proceder con la inyección.

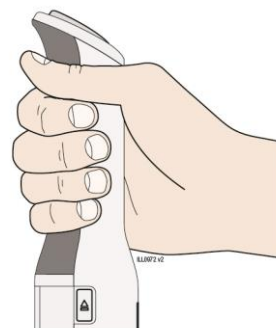
Ahora deberá realizar las siguientes tareas en el orden indicado:

- Sujete correctamente el autoinyector AutoTouch®.
- Quite el capuchón morado.
- Confirme que el AutoTouch esté “activo”.
- Coloque y sujete el AutoTouch en el lugar de inyección.
- Después de que el botón de estado se vuelva color verde, pulse el botón de estado para iniciar la inyección.
- Espere a que termine la inyección (asegúrese de que el AutoTouch esté completamente en contacto con la piel).
- Confirme que la inyección haya finalizado.

No se administre la inyección sino hasta después de haber leído estas instrucciones y una vez que se sienta a gusto con el uso correcto del AutoTouch.

H Sujete el autoinyector reutilizable AutoTouch con los dedos alrededor de la empuñadura gris, tal como se muestra.

- Antes de colocar el AutoTouch contra la piel, asegúrese de que esté “activo”. Compruebe que la luz del visor esté encendida. Si la luz de visualización está apagada, esto significa que está en “modo de reposo”; pulse el botón de estado para “activarlo”.



I Cuando esté preparado para inyectar, tire del capuchón morado directamente hacia abajo y quítelo. **No** quite el capuchón morado por más de 5 minutos. Esto podría secar el medicamento.

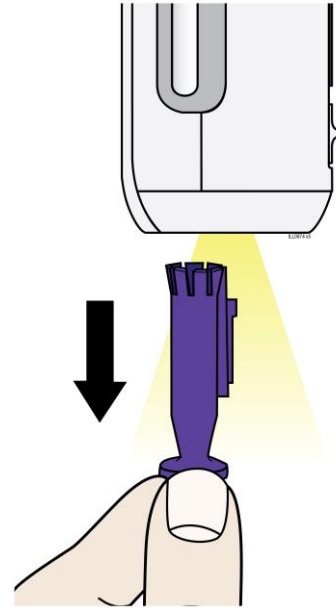
Deseche el capuchón morado en un recipiente para eliminación de objetos punzocortantes. Las piezas pequeñas como el capuchón morado pueden causar un riesgo de asfixia para los niños y las mascotas.

- Se encenderá la luz superficial del autoinyector AutoTouch® para ayudarlo a ver el lugar de inyección.

Es normal ver una gota de líquido en la punta de la aguja del cartucho Enbrel Mini® o en la parte inferior del autoinyector AutoTouch.

- **No** tuerza ni doble el capuchón morado.
- **No** vuelva a colocar el capuchón morado en el autoinyector AutoTouch.
- **No** quite el capuchón morado del autoinyector AutoTouch hasta que esté preparado para inyectar.

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



J Coloque y sujete contra la piel. Espere hasta que el botón de estado esté verde y que suene una campanilla.

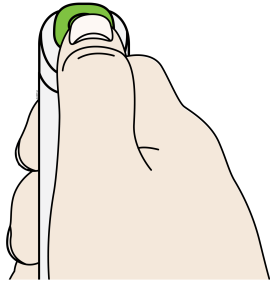


Coloque suavemente y sujete el autoinyector reutilizable AutoTouch® contra la piel y espere 2 segundos hasta que el botón de estado se ponga de color verde. Oirá una "campanilla" (a menos que el interruptor de sonido esté en la posición "sonidos apagados").

- **No** permita el contacto de su pulgar con el botón de estado durante este paso.
- **No** presione el autoinyector con fuerza contra la piel. No es necesario estirar ni pellizcar la piel.

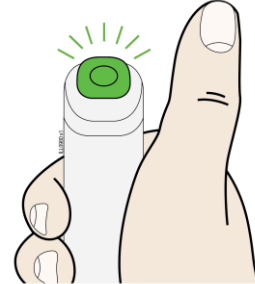
- K** Presione y suelte el botón de estado. El botón de estado comenzará a parpadear en color verde. Oirá un chasquido cuando comience la inyección.

Presione



→
El botón de estado parpadea en color verde

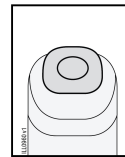
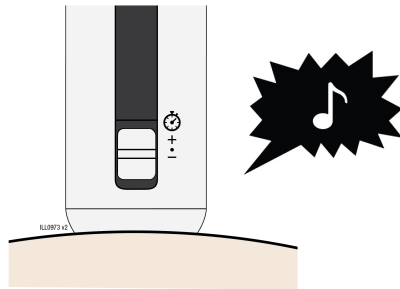
Suelte



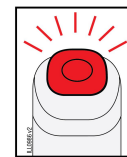
El botón de estado verde significa que ha comenzado la inyección. Oirá un ruido de motor y el botón de estado parpadeará en color verde.

Importante: No quite el AutoTouch® de la piel mientras la inyección esté en curso. Continúe sujetando el AutoTouch de forma recta y firme.

- L** La inyección se ha terminado cuando la luz verde se apaga y suena una “campanilla”. Cerciórese de que no aparezca un botón de estado en rojo.



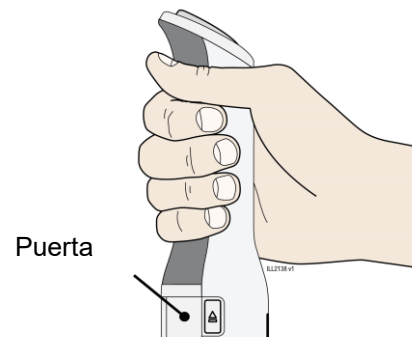
(luz apagada)
Inyección terminada



(luz roja encendida)
Error en la inyección
Llame al
1-888-4Enbrel
(1-888-436-2735)

Quite el AutoTouch® de la piel.

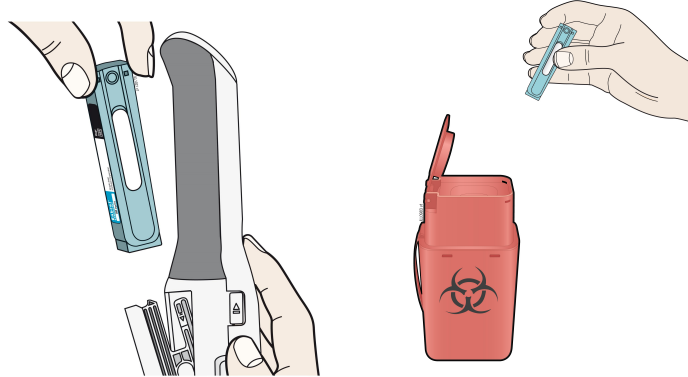
Cuando se haya terminado la inyección, oirá un ruido de motor durante unos pocos segundos. Cuando haya terminado, la puerta se abrirá automáticamente. No bloquee la puerta con la mano.



Importante: Si el botón de estado se ha vuelto de color rojo al quitar el AutoTouch, llame al 1-888-4Enbrel (1-888-436-2735). Si parece que aún se está inyectando el medicamento o si observa medicamento en el visor del cartucho Enbrel Mini®, esto significa que tal vez no haya recibido la dosis completa. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica.

Paso 4: Termine

M Retire y deseche el cartucho monodosis precargado Enbrel Mini®.



Cuando la puerta se abra, retire el cartucho Enbrel Mini, cierre la puerta y luego colóquelo inmediatamente después del uso en el recipiente para eliminación de objetos punzocortantes aprobado por la FDA. No deseche el cartucho Enbrel Mini en la basura doméstica.

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 y 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 eliminación de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir las pautas de su comunidad a fin de desechar correctamente el recipiente destinado para 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** reutilice el cartucho Enbrel Mini.
- **No** recicle el cartucho Enbrel Mini ni el recipiente para eliminación de objetos punzocortantes ni los descarte en la basura doméstica.

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

N Examine el lugar de inyección.

Si hay sangre, haga presión con un algodón o gasa sobre el lugar de inyección. **No** frote el lugar de inyección. Aplique un apósito adhesivo, en caso de ser necesario.

O Limpie y conserve el autoinyector reutilizable AutoTouch®.

Limpie el extremo de inyección del autoinyector con una nueva toallita con alcohol y déjelo secar.

Conserve el autoinyector AutoTouch a temperatura ambiente en un lugar seco y seguro, como un armario o cajón.

Importante: **No** conserve el autoinyector AutoTouch en el refrigerador.

Solución de problemas: Símbolos de error

¿Por qué el botón de estado parpadea en color rojo?



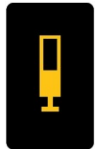
Batería con poca carga: la batería tiene muy poca carga. Solo quedan unas pocas inyecciones. Nota: El ícono de la batería puede ser amarillo en algunos dispositivos. Llame al 1-888-4Enbrel (1-888-436-2735) para recibir un autoinyector reutilizable AutoTouch de reemplazo.



Batería agotada: la batería está agotada. Nota: El ícono de la batería puede ser amarillo en algunos dispositivos. Llame al 1-888-4Enbrel (1-888-436-2735) para recibir un autoinyector reutilizable AutoTouch de reemplazo.



Demasiado caliente o frío: el autoinyector reutilizable AutoTouch está demasiado caliente o demasiado frío. Permita que se enfríe o caliente naturalmente a temperatura ambiente hasta que desaparezcan los símbolos.



Problema con el cartucho Enbrel Mini®: existen varios motivos por los cuales podría ocurrir este error. Consulte el Manual del usuario para obtener más información o llame al 1-888-4Enbrel (1-888-436-2735).



Exposición de la aguja: es posible que la aguja esté expuesta y se haya inyectado una dosis incompleta. Confirme si queda medicamento en el cartucho Enbrel Mini. Llame a su proveedor de atención médica si le parece que se ha administrado una inyección incompleta. Preste mucha atención al retirar y manipular el cartucho Enbrel Mini desechándolo correctamente en el recipiente para eliminación de objetos punzocortantes.



Falla en el autoinyector reutilizable AutoTouch: llame al 1-888-4Enbrel (1-888-436-2735) para obtener instrucciones de restablecimiento o para recibir un autoinyector reutilizable AutoTouch de reemplazo.



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



Fabricado por:

Immunex Corporation

Thousand Oaks, CA 91320-1799

©1998 – 2018, 2021-2022 Immunex Corporation. Todos los derechos reservados.

[partnumber]

Modificado: 06/2022 v6

Número de licencia en EE. UU.: 1132



Este material impreso es reciclable.