

Guía del medicamento

**Enbrel®
(etanercept)**

inyectable, para administración subcutánea

**Enbrel®
(etanercept)**

inyectable, para administración subcutánea

Lea la Guía del medicamento que viene con Enbrel antes de comenzar a usarlo y cada vez que renueve su receta. Podría haber información nueva. Esta Guía del medicamento no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección o su tratamiento. Es importante permanecer bajo el cuidado de su proveedor de atención médica mientras usa Enbrel.

Enbrel es un medicamento de venta con receta que pertenece a una clase que se denomina bloqueadores del factor de necrosis tumoral (*Tumor Necrosis Factor*, TNF) y afecta al sistema inmunitario.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Enbrel?

Enbrel puede causar efectos secundarios graves, como:

1. Riesgo de infección
2. Riesgo de cáncer

1. Riesgo de infección

Enbrel puede reducir la capacidad del sistema inmunitario para luchar contra las infecciones. Algunas personas tienen infecciones graves mientras reciben Enbrel. Estas infecciones incluyen tuberculosis (TB) e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se propagan por el cuerpo. Algunas personas han muerto a causa de esas infecciones.

- El proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de TB antes de iniciar el tratamiento con Enbrel.
- Su proveedor de atención médica debe vigilarlo estrechamente para detectar síntomas de TB durante el tratamiento con Enbrel, incluso si el resultado de su prueba de TB fue negativo.
- Su proveedor de atención médica debe revisarlo para detectar síntomas de cualquier tipo de infección antes, durante y después de su tratamiento con Enbrel.

No debe comenzar a recibir Enbrel si tiene algún tipo de infección, salvo que su proveedor de atención médica indique lo contrario.

2. Riesgo de cáncer

- Se han presentado casos poco frecuentes de cáncer, algunos con resultado de muerte, en niños y adolescentes que comenzaron a utilizar bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF) antes de los 18 años de edad.
- Los niños, adolescentes y adultos que usan medicamentos bloqueadores del TNF, entre los que se encuentra Enbrel, pueden tener una mayor probabilidad de presentar linfoma u otros tipos de cánceres.
- Las personas con artritis reumatoide, en especial aquellas con enfermedad muy activa, pueden tener una probabilidad mayor de presentar un linfoma.

Antes de comenzar a recibir Enbrel, asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica:

Existe la posibilidad de que Enbrel no sea adecuado para usted. Antes de empezar a usar Enbrel, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones, incluso si:

Infecciones. Avísele a su proveedor de atención médica si:

- tiene una infección. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Enbrel?”
- está recibiendo tratamiento para una infección.
- cree que tiene una infección.
- tiene síntomas de una infección como fiebre, sudores o escalofríos, tos o síntomas similares a la gripe, dificultad para respirar, esputo con sangre, pérdida de peso, dolores musculares, áreas calientes, rojas o dolorosas en la piel, llagas en el cuerpo, diarrea o dolor de estómago, ardor al orinar u orinar con más frecuencia de lo normal, y se siente muy cansado.
- tiene heridas abiertas en el cuerpo.
- contrae muchas infecciones o tiene infecciones que siguen reapareciendo.
- tiene diabetes, VIH o un sistema inmunitario débil. Las personas con estas afecciones tienen una mayor probabilidad de contraer infecciones.
- tiene TB o ha estado en estrecho contacto con alguna persona con TB.
- nació, vivió o viajó a países donde hay un riesgo de contraer TB. Pregunte a su proveedor de atención médica si tiene alguna duda.
- vive o ha vivido o viajado a ciertas partes del país (tales como los valles de los ríos Ohio y Misisipi, o el suroeste) donde existe un mayor riesgo de contraer determinados tipos de infecciones micóticas (histoplasmosis, coccidioidomicosis, blastomicosis). Estas infecciones se pueden presentar o volver más graves si utiliza Enbrel. Pregúntele a su proveedor de atención médica si no sabe si vive o ha vivido en un área donde son frecuentes estas infecciones.
- tiene o ha tenido hepatitis B.

Además, antes de empezar a usar Enbrel, infórmele a su proveedor de atención médica:

- **Acerca de todos los medicamentos que use, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas:**
 - **Orencia (abatacept) o Kineret (anakinra).** Usted tiene una mayor probabilidad de contraer infecciones graves cuando utiliza Enbrel con Orencia o Kineret.
 - **Ciclofosfamida (Cytosan).** Usted puede tener una mayor probabilidad de contraer ciertos tipos de cáncer cuando utiliza Enbrel con ciclofosfamida.
 - **Medicamentos antidiabéticos.** Si tiene diabetes y está recibiendo medicamentos para controlarla, su proveedor de atención médica puede decidir que necesita menos medicamentos antidiabéticos mientras utiliza Enbrel.

Siempre lleve con usted una lista de todos sus medicamentos para mostrársela a su proveedor de atención médica y farmacéutico cada vez que reciba un medicamento nuevo. Pregunte a su proveedor de atención médica en caso de no estar seguro si su medicamento está incluido en la lista anterior.

Entre la otra información médica importante que debe informar a su proveedor de atención médica antes de comenzar a tomar Enbrel, se incluye si:

- tiene o tuvo un problema del sistema nervioso como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré.
- padece o padeció insuficiencia cardíaca.
- tiene programada una cirugía.
- recibió recientemente una vacuna o tiene programado recibirla.
 - Todas las vacunas deben ponerse al día antes de iniciar el tratamiento con Enbrel.
 - Las personas que reciben Enbrel no deben recibir vacunas elaboradas con microbios vivos.
 - Pregunte a su proveedor de atención médica si no está seguro de haber recibido una vacuna elaborada con microbios vivos.
- es alérgico al caucho o látex.
 - Los capuchones de las agujas en las jeringas monodosis precargadas, los capuchones de las agujas dentro de las tapas blancas en los autoinyectores SureClick monodosis precargados, y el interior de los capuchones morados de los cartuchos Enbrel Mini contienen caucho natural seco.
- ha estado cerca de una persona con varicela zóster.
- está embarazada o tiene planes de quedar embarazada. Se desconoce si Enbrel puede hacer daño a los bebés en gestación. Si utilizó Enbrel durante el embarazo, hable con su proveedor de atención médica antes de administrar vacunas elaboradas con microbios vivos a su bebé.
- está amamantando o tiene planes de amamantar. Enbrel se excreta en la leche materna. Consulte con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras recibe Enbrel.

Consulte la sección “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Enbrel?**” a continuación para obtener más información.

¿Qué es Enbrel?

Enbrel es un medicamento de venta con receta que pertenece a una clase que se denomina bloqueadores del factor de necrosis tumoral (TNF).

Enbrel se usa para tratar:

- **artritis reumatoide (AR) de moderada a intensamente activa.** Enbrel se puede utilizar solo o con un medicamento llamado metotrexato.
- **Artritis idiopática juvenil (AIJ) poliarticular de moderada a intensamente activa en niños de 2 años y mayores.**
- **artritis psoriásica (APs).** Enbrel se puede utilizarse solo o con metotrexato.
- **espondilitis anquilosante (EA).**
- **psoriasis en placas (PsO) crónica de moderada a intensa en niños a partir de los 4 años y adultos** que se pueden beneficiar de las inyecciones o pastillas (tratamiento sistémico) o la fototerapia (luz ultravioleta).

Puede continuar usando otros medicamentos que ayudan a tratar su afección mientras utiliza Enbrel, como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) y corticosteroides de venta con receta, según lo recomendado por su proveedor de atención médica.

Enbrel puede ayudar a reducir el daño articular y los signos y síntomas de las enfermedades mencionadas anteriormente. Las personas con estas enfermedades tienen cantidades excesivas de una proteína llamada factor de necrosis tumoral (TNF), producida por el sistema inmunitario. Enbrel puede reducir el efecto del TNF en el cuerpo y bloquear el daño que puede causar una cantidad excesiva de TNF, pero también puede disminuir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones. Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Enbrel?**” y “**¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Enbrel?**”

¿Quiénes no deben usar Enbrel?

No use Enbrel si:

- tiene una infección que se ha propagado por su cuerpo (sepsis).

¿Cómo debo usar Enbrel?

- Enbrel se administra mediante una inyección bajo la piel (subcutánea o SC).
- Si su proveedor de atención médica decide que usted o un cuidador puede administrar las inyecciones de Enbrel en su casa, usted o el cuidador deberá aprender la forma correcta de preparar e inyectar Enbrel. No intente inyectar Enbrel hasta que su proveedor de atención médica o enfermero le haya enseñado la forma correcta.
- Enbrel está disponible en las formas que se enumeran a continuación. El proveedor de atención médica le recetará el tipo que usted necesita.
 - Jeringa monodosis precargada
 - Autoinyector SureClick monodosis precargado
 - Vial monodosis
 - Vial de dosis múltiples
 - Cartucho monodosis Enbrel Mini para usar exclusivamente con el autoinyector reutilizable AutoTouch
- Consulte las “Instrucciones de uso” detalladas con esta Guía del medicamento para obtener instrucciones sobre la forma correcta de conservar, preparar y administrar sus inyecciones de Enbrel en casa.
- Su proveedor de atención médica le dirá con qué frecuencia debe usar Enbrel. No olvide ninguna dosis de Enbrel. Si olvida usar Enbrel, inyecte su dosis apenas lo recuerde. Luego, administre su próxima dosis a la hora programada regularmente. Si no está seguro de cuándo inyectarse Enbrel, llame a su proveedor de atención médica o farmacéutico. **No use Enbrel con más frecuencia de la indicada por su proveedor de atención médica.**
- 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.

¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de Enbrel?

Enbrel puede causar efectos secundarios graves, como:

- **Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre Enbrel?”**
- **Infecciones.** Enbrel puede hacerlo más susceptible a las infecciones o a que empeore cualquier infección que tenga. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma de infección. Consulte **“Antes de comenzar a recibir Enbrel, asegúrese de hablar con su proveedor de atención médica”** para obtener una lista de los síntomas de infección.
- **Infección anterior por hepatitis B.** Si ha estado infectado anteriormente por el virus de la hepatitis B (un virus que afecta al hígado), este puede activarse cuando use Enbrel. Su proveedor de atención médica puede hacerle un análisis de sangre antes de comenzar el tratamiento con Enbrel y mientras lo use.
- **Trastornos del sistema nervioso.** En raras ocasiones, las personas que usan medicamentos bloqueadores del TNF han presentado problemas del sistema nervioso como esclerosis múltiple, convulsiones o inflamación de los nervios de los ojos. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos síntomas: entumecimiento u hormigueo en cualquier parte del cuerpo, cambios en la visión, debilidad en los brazos y las piernas, y mareos.
- **Trastornos sanguíneos.** Se han observado recuentos sanguíneos bajos con otros medicamentos bloqueadores del TNF. Es posible que su cuerpo no produzca suficientes glóbulos sanguíneos que ayuden a combatir las infecciones o a detener el sangrado. Los síntomas incluyen fiebre, formación de hematomas o sangrado con mucha facilidad, o palidez.
- **Insuficiencia cardíaca, que incluye la aparición de insuficiencia cardíaca o el empeoramiento de una insuficiencia cardíaca preexistente.** Puede presentarse una insuficiencia cardíaca nueva, o puede empeorar una existente, en personas que usan medicamentos bloqueadores del TNF como Enbrel. Si tiene insuficiencia cardíaca, su estado debe vigilarse estrechamente mientras use Enbrel. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta síntomas de insuficiencia cardíaca nuevos o que empeoren mientras recibe Enbrel, tales como dificultad para respirar o hinchazón de la parte inferior de las piernas o los pies.
- **Psoriasis.** Algunas personas que usan Enbrel presentaron una psoriasis nueva o empeoramiento de la psoriasis que ya tenían. Informe a su proveedor de atención médica si presenta manchas escamosas rojas o protuberancias elevadas que pueden estar llenas de pus. Su proveedor de atención médica puede decidir suspender su tratamiento con Enbrel.
- **Reacciones alérgicas.** Pueden producirse reacciones alérgicas en personas que usan medicamentos bloqueadores del TNF. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene algún síntoma de reacción alérgica. Los síntomas de una reacción alérgica incluyen erupción cutánea intensa, hinchazón en el rostro o dificultad para respirar.

- **Reacciones autoinmunitarias, tales como:**

- **Síndrome similar al lupus.** Los síntomas incluyen una erupción en el rostro y los brazos que empeora con el sol. Si usted tiene este síntoma, comuníquese con su proveedor de atención médica. Los síntomas pueden desaparecer al dejar de usar Enbrel.
- **Hepatitis autoinmunitaria.** Pueden surgir problemas hepáticos en personas que usan medicamentos bloqueadores del TNF, incluido Enbrel. Estos problemas pueden dar lugar a insuficiencia hepática y la muerte. Llame a de inmediato su proveedor de atención médica si tiene alguno de estos síntomas: se siente muy cansado, la piel o los ojos tienen un aspecto amarillo, falta de apetito o vómitos, dolor en el lado derecho del estómago (abdomen).

Algunos de los efectos secundarios frecuentes de Enbrel son:

- **Reacciones en el lugar de inyección** como enrojecimiento, picazón, dolor, hinchazón, sangrado o hematomas. Estos síntomas por lo general desaparecen en un período de entre 3 y 5 días. Si tiene dolor, enrojecimiento o hinchazón alrededor del lugar de inyección que no desaparece o empeora, llame a su proveedor de atención médica.
- **Infecciones de las vías respiratorias superiores** (sinusitis).

Estos no son todos los efectos secundarios de Enbrel. Informe a su proveedor de atención médica sobre cualquier otro efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

Llame a su médico para que lo asesore con respecto a los efectos secundarios. Puede notificar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo conservar Enbrel?

- Conserve Enbrel en el refrigerador a una temperatura de entre 36 °F y 46 °F (2 °C y 8 °C).
- Conserve el cartucho de Enbrel en la caja original para protegerlo de la luz o daños.
- Si es necesario, puede conservar la bandeja con el vial de dosis múltiples a una temperatura ambiente de entre 68 °F y 77 °F (20 °C y 25 °C) durante un máximo de 14 días.
 - Cuando la bandeja de dosis haya alcanzado la temperatura ambiente, no vuelva a colocarla en el refrigerador.
 - Deseche la bandeja de dosis que se haya guardado a temperatura ambiente después de 14 días.
- Los viales de dosis múltiples mezcladas de Enbrel 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.
- Si es necesario, puede conservar la jeringa precargada de Enbrel, el autoinyector SureClick, el vial monodosis o 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.
 - Cuando Enbrel haya alcanzado la temperatura ambiente, no lo vuelva a colocar en el refrigerador.
 - Deseche Enbrel si ha permanecido a temperatura ambiente durante más de 30 días.
- **No** guarde Enbrel en condiciones extremas de calor o frío, como en la guantera o el maletero de su vehículo.
- **No lo agite.**
- **No lo congele.**
- **Mantenga Enbrel y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Información general sobre el uso seguro y eficaz de Enbrel.

A veces los medicamentos se recetan para fines no mencionados en la Guía del medicamento. No use Enbrel para una afección para la cual no se le recetó. No proporcione Enbrel a otras personas, incluso aunque tengan la misma afección. Podría hacerles daño.

En esta Guía del medicamento se resume la información más importante sobre Enbrel. Si desea obtener más información, hable con su proveedor de atención médica. Puede solicitarle al proveedor de atención médica o farmacéutico la información sobre Enbrel escrita para los profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los componentes de Enbrel?

Jeringa monodosis precargada, autoinyector SureClick monodosis precargado, vial monodosis y cartucho monodosis Enbrel Mini:

Principio activo: etanercept

Excipientes: clorhidrato de L-arginina, cloruro de sodio y sacarosa

Vial de dosis múltiples:

Principio activo: etanercept

Excipientes: manitol, sacarosa, trometamina

AMGEN[®]

Fabricado por: Immunex Corporation, Thousand Oaks, CA 91320-1799, Número de licencia en EE. UU.: 1132

Immunex Corporation. Todos los derechos reservados. 1XXXXXX – v20

Para obtener más información, llame al 1 888 4ENBREL (1 888 436 2735) o visite www.enbrel.com.



Este material impreso es reciclable

Esta Guía del medicamento ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

Modificado: 06/2022