ENBREL® PFS
etanercepte

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES
Enbrel® PFS 50 mg/mL, solução injetável, em embalagens contendo 4 seringas preenchidas + 4 agulhas + 4 lenços umedecidos com álcool.

Enbrel® PFS 50 mg/mL, solução injetável, em embalagens contendo 4 seringas preenchidas em 4 canetas aplicadoras (MYCLIC®) + 4 lenços umedecidos com álcool.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE PARA USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 8 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO
Cada seringa/caneta aplicadora de **Enbrel® PFS** contém 50 mg/mL de etanercepte.
Excipientes: fosfato de sódio dibásico di-hidratado, fosfato de sódio monobásico di-hidratado, cloridrato de arginina, cloreto de sódio, sacarose e água para injetáveis.

Não contém conservante.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

- **Adultos com artrite reumatoide**

Enbrel® PFS (etanercepte) está indicado para redução dos sinais e sintomas e inibição da progressão do dano estrutural em pacientes com artrite reumatoide ativa moderada a grave. **Enbrel® PFS** pode ser iniciado em associação ao metotrexato ou em monoterapia.
Enbrel® PFS está indicado no tratamento da artrite reumatoide ativa moderada a grave, quando a resposta a um ou mais DMARDs (drogas antirreumáticas modificadoras da doença) se mostrar insatisfatória.

- **Adultos com artrite psoriásica**

Enbrel® PFS é indicado na inibição do dano estrutural e na redução de sinais e sintomas de pacientes com artrite psoriásica. **Enbrel® PFS** pode ser usado com ou sem metotrexato.

Espondiloartrite axial

- **Adultos com espondilite anquilosante**

Enbrel® PFS é indicado para redução dos sinais e sintomas em pacientes com espondilite anquilosante ativa.

- **Adultos com espondiloartrite axial não radiográfica**

Enbrel® PFS é indicado para o tratamento de adultos com espondiloartrite axial não radiográfica grave com sinais de inflamação, conforme indicado pela elevação de proteína C reativa (PCR) e/ou alteração à ressonância magnética, que tenham apresentado uma resposta inadequada ou que são intolerantes à terapia convencional.

- **Adultos com psoríase em placas**

Enbrel® PFS é indicado para o tratamento de pacientes adultos (18 anos ou mais) com psoríase crônica em placas moderada a grave que são candidatos à terapia sistêmica ou fototerapia.

- **Pacientes pediátricos com psoríase em placas**

Enbrel® PFS é indicado para o tratamento de psoríase crônica grave em placas em crianças e adolescentes a partir de 8 anos de idade que estão inadequadamente controlados ou são intolerantes a outra terapia sistêmica ou fototerapia, e que têm, ao menos, 62,5 kg.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enbrel® PFS é um medicamento antirreumático, obtido por biotecnologia. Age diminuindo a dor e o inchaço das articulações e retardando o dano causado pela doença ativa moderada a grave, que pode resultar em comprometimento da função da articulação.
Enbrel® PFS age ligando-se a uma substância conhecida como TNF (fator de necrose tumoral), bloqueando sua atividade e reduzindo a dor e a inflamação associadas à artrite reumatoide, artrite psoriásica, espondilite anquilosante e psoríase crônica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Enbrel® PFS é contraindicado em pessoas com alergia conhecida a qualquer um de seus componentes.
Enbrel® PFS é contraindicado em pacientes com infecção generalizada ou em risco de desenvolvê-la.
O tratamento com **Enbrel® PFS** não deve ser iniciado em pacientes com infecções ativas graves, incluindo infecções crônicas ou localizadas.
Enbrel® PFS (50 mg) não é indicado para menores de 8 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Procure seu médico imediatamente se desenvolver uma nova infecção durante o tratamento com **Enbrel® PFS**. Se você desenvolver uma infecção grave durante o tratamento, este deverá ser descontinuado, sob a orientação do seu médico.

O uso de **Enbrel® PFS** e anakinra não é recomendado. O uso de **Enbrel® PFS** e abatacepte também não é recomendado.

O uso de **Enbrel® PFS** em pacientes para o tratamento da hepatite alcoólica não é recomendado. Médicos devem ter cuidado quando o **Enbrel® PFS** for usado em pacientes que apresentem hepatite alcoólica moderada a grave.

Foram relatadas reações alérgicas associadas à administração de **Enbrel® PFS**. Caso ocorra alguma reação alérgica, procure o seu médico imediatamente.

Esta embalagem contém látex natural.

A tampa das agulhas da seringa e da caneta aplicadora contém látex (borracha natural seca). Os pacientes ou seus cuidadores devem entrar em contato com o médico antes de usar o Enbrel® PFS se a tampa da agulha for manuseada ou se o Enbrel® PFS for administrado a alguém com hipersensibilidade (alergia) conhecida ou possível ao látex.

Existe a possibilidade das terapias anti-TNF, incluindo o **Enbrel® PFS**, comprometerem a defesa do paciente contra infecções e doenças malignas, pois o TNF é responsável pela mediação da inflamação e pela resposta imunológica celular. Casos de leucemia têm sido reportados em pacientes tratados com antagonistas do TNF.

Doenças malignas (particularmente linfomas de Hodgkin e não Hodgkin), algumas fatais, foram relatadas entre crianças e adolescentes que receberam tratamento com antagonistas do TNF, incluindo **Enbrel® PFS**. A maioria dos pacientes recebeu imunossupressores concomitantemente.

A qualquer sinal de infecção ou comprometimento das funções de coagulação e defesa do organismo (por ex.: febre persistente, dor de garganta, hematomas, sangramento, palidez), comunique seu médico imediatamente. Ele tomará as providências necessárias.

Recomenda-se ao médico uma avaliação cuidadosa da relação risco/benefício ao prescrever este medicamento a pacientes com doença neurológica degenerativa (por ex.: diagnóstico conhecido de esclerose múltipla) preexistente ou de início recente.

O médico deve ter cautela ao utilizar este medicamento em pacientes que também sofrem de insuficiência cardíaca congestiva.

Foi relatada hipoglicemia após iniciação de **Enbrel® PFS** em pacientes recebendo medicação para diabetes, sendo necessária redução da medicação antidiabetes em alguns desses pacientes.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Converse com o seu médico se quiser amamentar enquanto estiver em tratamento com **Enbrel® PFS**. É importante que informe o pediatra do seu bebê e outros profissionais de saúde sobre o uso de **Enbrel® PFS** durante a gravidez e amamentação antes do seu bebê receber qualquer vacina.

Não foram realizados estudos dos efeitos do uso de **Enbrel® PFS** sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Não utilizar o produto em associação ao anakinra. Pode-se utilizar **Enbrel® PFS** com glicocorticoides, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), analgésicos ou metotrexato, desde que sob orientação de seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar a solução injetável em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Após refrigeração, a solução deverá atingir a temperatura ambiente antes da injeção. Manter na embalagem até o final do uso. Manter a seringa e a caneta aplicadora na embalagem original para proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: **Enbrel® PFS** é uma solução injetável límpida a opalescente, incolor a amarelada ou acastanhada, e o líquido pode conter traços de partículas amorfas translúcidas a brancas. Na caneta aplicadora, a solução pode ser visualizada pela janela de inspeção.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Somente para uso subcutâneo.

Instruções para Uso da Seringa Preenchida

Este item está dividido nos seguintes subitens:

Introdução
Passo 1: Preparo antes da administração
Passo 2: Escolha do local da administração
Passo 3: Administração da solução de **Enbrel® PFS**
Passo 4: Descarte dos materiais

Introdução: As orientações a seguir explicam como preparar e administrar **Enbrel® PFS**. Estas orientações devem ser lidas com atenção e seguidas passo a passo. O médico ou seu assistente irão orientá-lo sobre as técnicas de administração do medicamento em si mesmo (autoadministração) ou em uma criança. Não tente aplicar a injeção sem estar certo de que compreendeu como preparar e administrar o medicamento.

A solução de **Enbrel® PFS** não deve ser misturada com nenhum outro medicamento antes do uso.

Passo 1: Preparo antes da administração

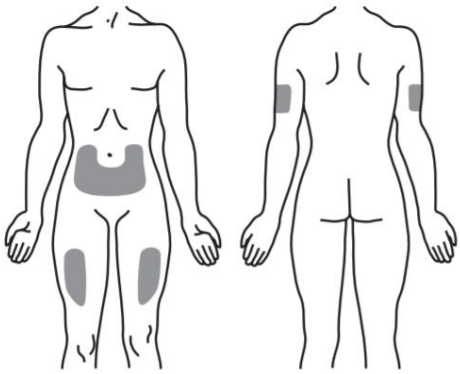
1. Escolha uma superfície de trabalho plana, limpa e bem-iluminada.
2. Retire do refrigerador a embalagem com as seringas preenchidas do **Enbrel® PFS** e coloque-a sobre a superfície de trabalho plana. Retire uma seringa preenchida e um lenço umedecido com álcool e coloque-os sobre a superfície de trabalho. Não agite a seringa preenchida de **Enbrel® PFS**. Recoloque a embalagem com as seringas preenchidas que não serão utilizadas de volta no refrigerador (2 a 8 °C). Se tiver dúvidas quanto ao armazenamento do produto, entre em contato com o médico, o enfermeiro ou o farmacêutico para mais orientações.
3. Verifique a data de validade na seringa preenchida. Se a data de validade estiver vencida, não use a seringa preenchida e entre em contato com o farmacêutico para orientações.

4. Espere 15 a 30 minutos para permitir que o **Enbrel® PFS** na seringa preenchida atinja a temperatura ambiente. NÃO remova a tampa da agulha enquanto a seringa estiver em repouso. Aguardar até que a solução atinja a temperatura ambiente faz com que a injeção seja mais confortável para você. Não aqueça o **Enbrel® PFS** de nenhuma outra forma (por exemplo, não use forno de microondas ou água quente).
5. Reúna os outros materiais que você precisará para a injeção. Entre eles estão o lenço umedecido com álcool fornecido no cartucho do **Enbrel® PFS** e um chumaço de algodão ou gaze.
6. Lave as mãos com sabão e água quente.
7. Examine a solução na seringa preenchida. Ela deve estar límpida a opalescente, incolor a amarelada ou acastanhada, e o líquido pode conter traços de partículas amorfas translúcidas a branca. Esta aparência é normal para **Enbrel® PFS**. Não utilize a solução se estiver desbotada, turva, ou se outras partículas além das descritas acima estiverem presentes. Se você estiver preocupado com a aparência da solução, entre em contato com o farmacêutico para orientações.

Passo 2: Escolha do local da administração

1. Os três locais recomendados para a administração do **Enbrel® PFS** usando a seringa preenchida são: (1) a face anterior da parte média da coxa; (2) o abdome, com exceção da área de 5 cm ao redor do umbigo e (3) a região externa do braço (ver Diagrama 1). Para a autoinjeção não se deve usar a região externa do braço.

Diagrama 1



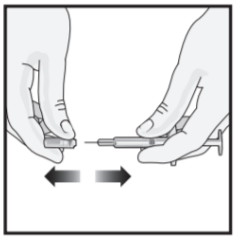
FRENTE COSTAS

2. A cada nova aplicação, escolha um local diferente, a pelo menos 3 cm de distância do local de aplicação anterior. Não aplique a injeção em áreas em que a pele esteja sensível, com hematoma, avermelhada ou endurecida. Evitar áreas com cicatrizes ou estrias.
3. Se você ou a criança tem psoríase, deve tentar não administrar diretamente o produto em nenhuma placa cutânea saliente, espessa, avermelhada ou com descamação ("lesões cutâneas da psoríase").

Passo 3: Injeção da solução do Enbrel® PFS

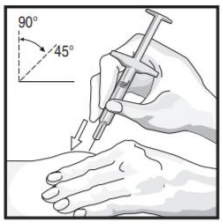
1. Limpe o local onde o **Enbrel® PFS** será injetado com um lenço umedecido com álcool fazendo movimentos circulares. NÃO toque mais nessa região antes da aplicação da injeção.
2. Pegue a seringa preenchida da superfície de trabalho plana. Retire a tampa da agulha puxando firmemente em linha reta (ver Diagrama 2). Tenha cuidado para não dobrar ou torcer a tampa da agulha durante a sua retirada evitando danos à agulha.
   Quando a tampa da agulha é removida, pode haver uma gota da solução no fim da agulha; isso é normal. Não toque na agulha nem deixe que ela toque em nenhuma superfície. Não toque nem empurre o êmbolo. Isso pode provocar extravasamento do líquido.

Diagrama 2



3. Faça uma prega na área limpa da pele quando estiver seca e segure-a firmemente com uma mão. Com a outra mão, segure a seringa como um lápis.
4. Com um movimento rápido e curto, empurre a agulha toda na pele em um ângulo entre 45° e 90° (ver Diagrama 3). Com a experiência, você encontrará o ângulo que é mais confortável para você. Tenha cuidado para não empurrar a agulha na pele muito lentamente, ou com muita força.

Diagrama 3



5. Quando a agulha estiver completamente inserida na pele, solte a pele. Com a mão livre, segure a seringa próxima à base para estabilizar. Então empurre lentamente o êmbolo para injetar toda a solução em uma velocidade estável (ver Diagrama 4).

Diagrama 4

6. Quando a seringa estiver vazia, retire a agulha da pele tendo o cuidado de mantê-la no mesmo ângulo em que foi inserida. Pode ocorrer um pequeno sangramento no local da administração. Você pode pressionar um chumaço de algodão ou gaze sobre o local da administração por 10 segundos. NÃO esfregue o local da administração. Se necessário você pode cobrir o local da administração com um curativo.

Passo 4: Descarte dos materiais

- A seringa preenchida é para administração única. A seringa e a agulha NUNCA devem ser reutilizadas. NUNCA reencapar a agulha. Descarte a agulha e a seringa conforme orientação do médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Todas as dúvidas devem ser esclarecidas por um médico, enfermeiro ou farmacêutico que estejam familiarizados com **Enbrel® PFS**.

Instruções para uso de Enbrel ® PFS 50 mg solução injetável em caneta aplicadora
Somente para injeção subcutânea

Introdução

- As instruções abaixo explicam como usar a caneta MYCLIC® para administrar **Enbrel® PFS**.
- Por favor, leia cuidadosamente as instruções e siga o passo a passo.
- Seu médico ou enfermeiro dirá como você deve administrar o **Enbrel® PFS**. Não tente administrar a injeção até ter certeza de que você entendeu como usar a caneta MYCLIC® de forma adequada.
- Caso tenha dúvidas sobre como aplicar a injeção, peça ajuda ao seu profissional de saúde.

A caneta aplicadora MYCLIC®

Antes da injeção

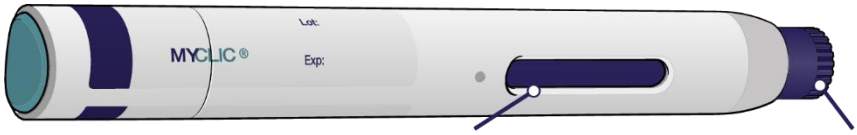
Tampa branca da agulha

Botão verde de ativação

Data de validade

Janela de inspeção transparente

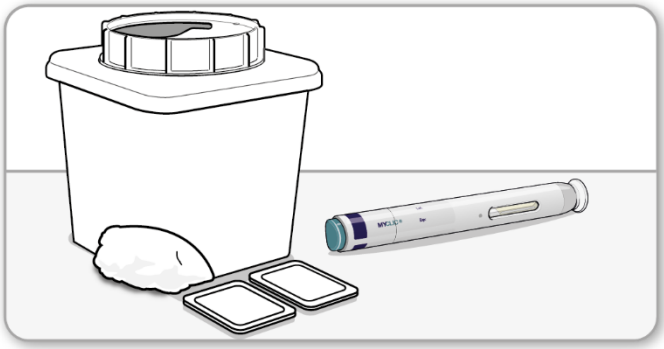
Após a injeção



Janela de inspeção preenchida

Extremidade aberta – proteção de segurança

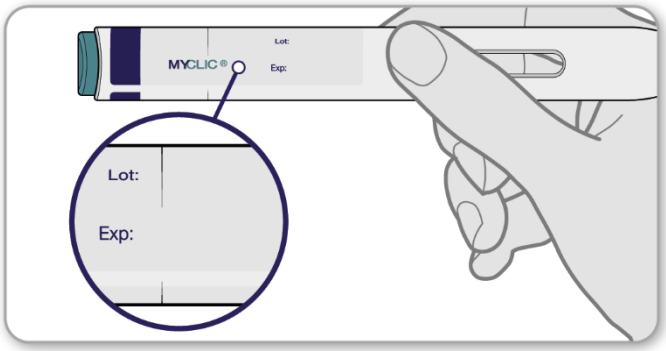
Passo 1: Preparo para uma injeção de Enbrel® PFS



- **Reúna** os seguintes itens para cada injeção em uma superfície plana, limpa e bem iluminada:
  - Uma caneta aplicadora MYCLIC®.
  - Um lenço umedecido com álcool.
  - Um recipiente adequado para objetos cortantes (não incluído).
  - Bolas de algodão ou gaze limpas (não incluídas).
- **Não** agite a caneta.
- **Não** remova a tampa branca até que seja instruído a fazê-lo.
- Para uma injeção mais confortável, deixe a caneta à temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos com a tampa branca no lugar.
- Não aqueça a caneta de nenhuma outra forma.

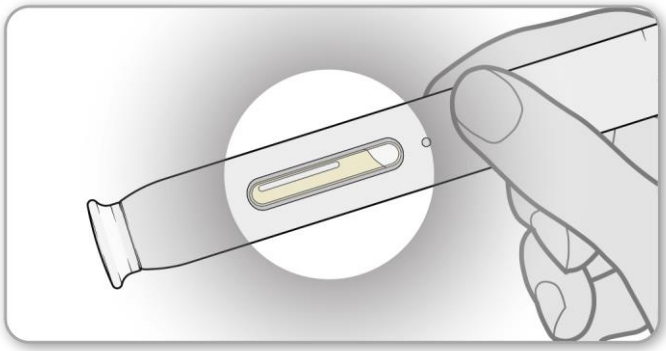
.

Passo 2: Verifique o rótulo quanto ao prazo de validade e dose



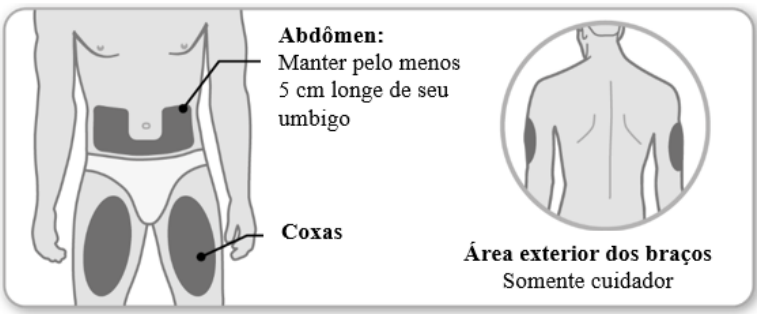
- **Verifique** o prazo de validade (mês/ano) no rótulo da caneta.
- **Certifique-se** de que a dosagem correta está indicada no rótulo da caneta.
- Se o prazo de validade tiver expirado ou não for a dose prescrita, **não** utilize a caneta e entre em contato com o seu profissional de saúde para assistência.

Passo 3: Inspecione o medicamento



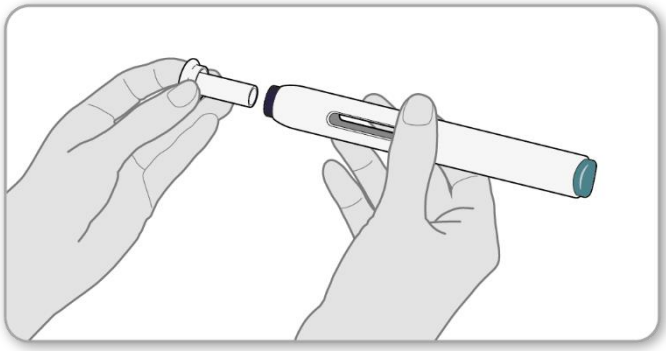
- **Inspecione** o medicamento na caneta olhando através da janela de inspeção transparente. A solução deve ser límpida ou ligeiramente opalescente, incolor a amarelo pálido ou castanho claro e pode conter pequenas partículas de proteína brancas ou quase transparentes. Essa aparência é normal para Enbrel® PFS.
- **Não** utilize o medicamento se estiver descolorido, turvo ou se estiverem presentes outras partículas além das descritas acima. Se você estiver preocupado com a aparência do medicamento, entre em contato com seu profissional de saúde para assistência.
- **Observação:** você poderá ver uma bolha de ar na janela. Isto é normal.

Passo 4 Escolha e limpe o local da injeção



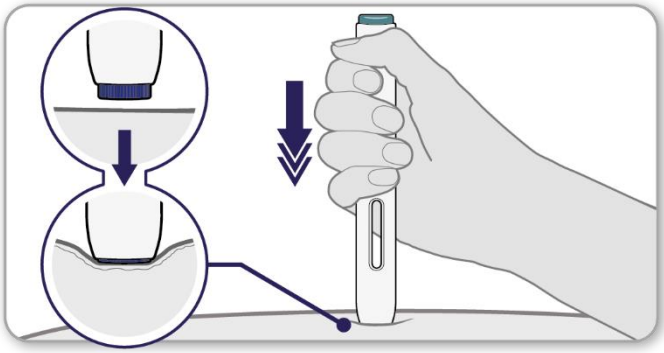
- **Escolha** um local de injeção no meio da parte frontal das coxas ou do abdômen a 5 cm de distância do umbigo. A área externa na parte de trás do braço também pode ser usada pelo cuidador.
- **Cada** injeção deve ser administrada a pelo menos 3 cm do local onde foi injetada pela última vez. **Não** injete em pele sensível, com hematomas ou dura. Evite cicatrizes ou estrias. Se tem psoríase, **não** injete diretamente em nenhuma pele elevada, espessa, vermelha ou escamosa.
- **Limpe** o local da injeção com água e sabão ou com um lenço umedecido com álcool, se for conveniente.
- **Deixe** o local secar. **Não** toque, ventile ou sopre o local de injeção limpo.

Passo 5: Retire a tampa da agulha



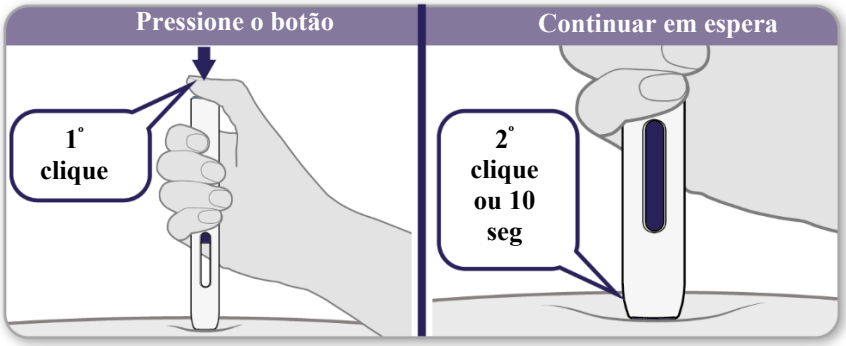
- **Retire** a proteção branca da agulha puxando-a de uma vez. **Não** dobre a tampa enquanto a remove.
- **Não** volte a colocar a tampa depois de esta ter sido removida.
- Após retirar a tampa, verá uma proteção de segurança roxa da agulha que se estende ligeiramente da extremidade da caneta. **Não** empurre com os dedos nem com os polegares a extremidade do escudo de segurança.
- **Não** utilize a caneta se deixar cair a tampa da agulha.
  Nota: Você pode notar uma gota de líquido na ponta da agulha. Isto é normal.

Passo 6: Empurre a caneta com firmeza contra a pele



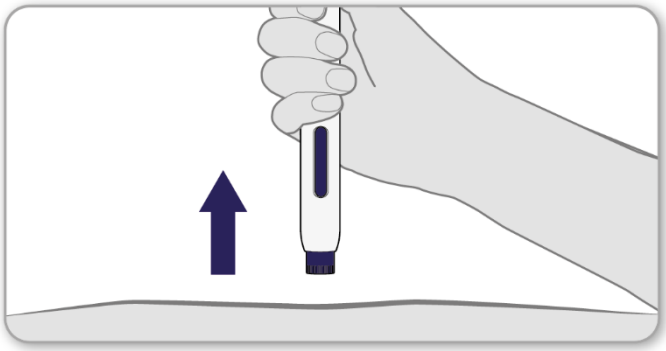
- **Empurre** firmemente a extremidade aberta da caneta contra a pele, a 90 graus, de modo a que a proteção de segurança roxa da agulha seja completamente empurrada para dentro da caneta.
  Nota: Você só poderá pressionar o botão verde quando a proteção da agulha for completamente empurrada para dentro da caneta.
  Apertar ou esticar a pele antes da injeção pode tornar o local de injeção mais firme, facilitando pressionar o botão de injeção.

Passo 7: Inicie a sua injeção



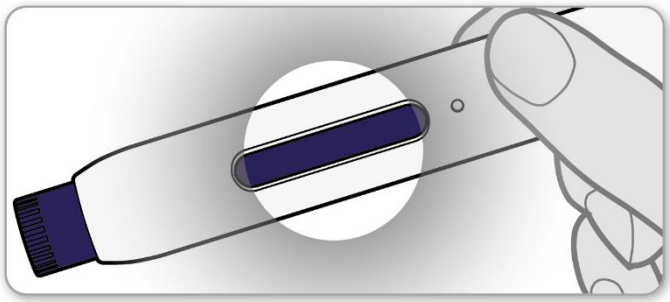
- **Pressione** o botão verde até o fim e você ouvirá um **"clique".** O clique significa o início da injeção.
- **Continue a segurar a** caneta firmemente contra a pele até ouvir um **segundo "clique"**, ou até 10 segundos após o primeiro clique (o que acontecer primeiro).
  Nota: Se não conseguir iniciar a injeção como descrito, pressione a caneta com mais firmeza contra a pele e depois pressione novamente o botão verde.

Passo 8: Retire da pele



- **Retire** a caneta da pele levantando-a de uma vez do local da injeção.
- A proteção de segurança roxa da agulha irá estender-se automaticamente até cobrir a agulha.

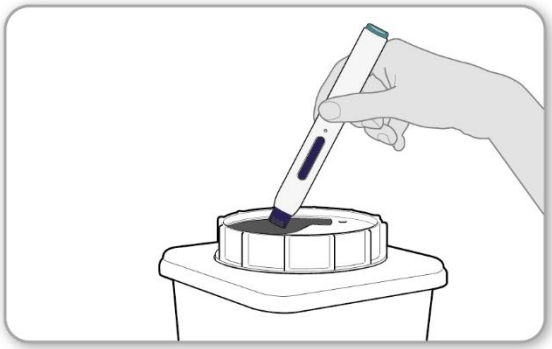
Passo 9: Verificar a janela de inspeção



- **Verifique** a janela de inspeção da caneta. Deve estar completamente roxa.
- Se a janela não estiver roxa, você pode não ter recebido uma dose completa. Entre em contato com o seu profissional da saúde para obter assistência. **Não** tente utilizar a caneta novamente. **Não** tente utilizar outra caneta.

- Se você notar uma mancha de sangue no local de injeção, você deve pressionar a bola de algodão ou gaze sobre o local de injeção durante 10 segundos. **Não** esfregue o local da injeção.
  Nota: O botão injetor pode permanecer pressionado. Isto é normal.

Passo 10: Descarte



- **Descarte** a caneta usada de acordo com as instruções do seu profissional de saúde. **Não** tente voltar a tampar a caneta.

Não pressione na extremidade da proteção de segurança da agulha. Se você tiver alguma dúvida, fale com o seu profissional da saúde.

POSOLOGIA

Pacientes adultos (≥18 anos) com artrite reumatoide: A dose recomendada para pacientes adultos com artrite reumatoide é de 50 mg de **Enbrel® PFS** por semana, administrada uma vez por semana (em uma injeção subcutânea utilizando uma seringa de 50 mg).

Pacientes adultos (≥18 anos) com artrite psoriásica, espondilite anquilosante e espondiloartrite axial não radiográfica: A dose recomendada para pacientes adultos é de 50 mg de **Enbrel® PFS** por semana, administrada uma vez por semana (em uma injeção subcutânea utilizando uma seringa de 50 mg).
O uso de metotrexato, glicocorticoides, salicilatos, anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) ou analgésicos pode ser mantido durante o tratamento com **Enbrel® PFS** em adultos.
Os dados disponíveis sugerem que uma resposta clínica é normalmente atingida em 12 semanas de tratamento. Deve ser cuidadosamente reconsiderado o tratamento contínuo em pacientes que não respondem neste período de tempo.

Pacientes adultos com psoríase em placas: A dose de **Enbrel® PFS** é de 50 mg uma vez por semana (em uma injeção subcutânea utilizando uma seringa de 50 mg). Respostas maiores podem ser obtidas com tratamento inicial com a dose de 50 mg duas vezes por semana por até 12 semanas seguido, se necessário, por uma dose de 50 mg uma vez por semana.
Pacientes adultos podem ser tratados intermitente ou continuamente, baseado no julgamento do médico e nas necessidades individuais do paciente. O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que não apresentarem resposta após 12 semanas. No uso intermitente, os ciclos de tratamento subsequentes ao ciclo inicial devem usar dose de 50 mg uma vez por semana.
Na indicação de retratamento, a dose deve ser de 50 mg uma vez por semana.

Uso pediátrico: A dose de **Enbrel® PFS** para pacientes pediátricos é baseada no peso corporal. Pacientes com menos de 62,5 kg devem receber doses precisas na base de mg/kg usando a apresentação de Enbrel® 25 mg em frasco-ampola (pó liófilo e solução diluente para injeção) (ver abaixo posologia para indicação específica). Pacientes com 62,5 kg ou mais podem receber dose fixa utilizando as apresentações de **Enbrel® PFS** em seringa preenchida ou caneta aplicadora. Crianças a partir de 8 anos de idade podem ser elegíveis ao uso de **Enbrel® PFS** de acordo com orientação médica individualizada, levando-se em conta peso, gravidade da doença e condição clínica.

Glicocorticoides, anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) ou analgésicos podem ser mantidos durante o tratamento com **Enbrel® PFS** em crianças. O uso concomitante de metotrexato e doses mais altas de **Enbrel® PFS** não foram estudados em pacientes pediátricos.
Enbrel® PFS não foi estudado em crianças com menos de 2 anos de idade.

- Psoríase em placas pediátrica:
Uso em menores (≥8 e <18 anos): A dose recomendada para pacientes pediátricos é de 0,8 mg/kg (máximo de 50 mg por dose) administrada uma vez por semana durante um período máximo de 24 semanas. O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que não apresentarem resposta após 12 semanas.
Pacientes com 62,5 kg ou mais podem receber dose fixa utilizando as apresentações de **Enbrel® PFS** em seringa preenchida ou caneta preenchida. Crianças a partir de 8 anos de idade podem ser elegíveis ao uso de **Enbrel® PFS** de acordo com orientação médica individualizada, levando-se em conta peso, gravidade da doença e condição clínica.
Se o retratamento for indicado, as referidas orientações sobre a duração do tratamento devem ser seguidas. A dose deve ser de 0,8 mg/kg (até um máximo de 50 mg por dose) uma vez por semana.

Idosos (≥ 65 anos)
Não é necessário ajuste de dose.

Insuficiência renal
Não é necessário ajuste de dose.

Insuficiência hepática
Não é necessário ajuste de dose.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar uma dose, deve administrá-la assim que se lembrar, a menos que a próxima dose programada seja no dia seguinte, caso em que a dose esquecida deve ser pulada. Você deve continuar a aplicar o medicamento no(s) dia(s) habitual(is). Se não se lembrar até o dia da próxima injeção, não aplique uma dose dupla.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

PACIENTES ADULTOS

A proporção de descontinuação do tratamento devido a reações adversas nos estudos clínicos em pacientes com artrite reumatoide foi semelhante, tanto no grupo que recebeu **Enbrel® PFS**, como no grupo placebo (substância sem ação terapêutica).

Reações no local da administração: Podem ocorrer reações no local da administração (eritema (vermelhidão) e/ou prurido (coceira), dor ou inchaço).
A frequência de reações no local da administração foi maior no primeiro mês, diminuindo posteriormente. Em estudos clínicos, estas reações foram geralmente transitórias com duração média de 4 dias.
Na experiência pós-comercialização, também foram observados sangramentos e hematomas no local da administração do tratamento com **Enbrel® PFS**.

Infecções: Foram relatadas infecções graves e fatais. Entre os microrganismos mencionados estão bactérias, micobactérias (incluindo a da tuberculose), vírus, fungos e parasitas (incluindo protozoários). Infecções oportunistas também foram relatadas (incluindo a listeriose e legionelose) (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).
Nos estudos em pacientes com artrite reumatoide, as taxas relatadas de infecções graves (fatais, que resultaram em risco de vida ou que necessitaram de hospitalização ou antibioticoterapia intravenosa) e não graves foram

semelhantes para os grupos tratados com **Enbrel® PFS** e placebo, quando ajustadas de acordo com a duração da exposição. Infecções do trato respiratório superior foram às infecções não graves mais frequentemente relatadas.

Câncer: A frequência e incidência de novas doenças malignas observadas nos estudos clínicos com **Enbrel® PFS** foram semelhantes às esperadas nas populações estudadas (vide questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?). Durante o período de pós-comercialização, foram recebidos relatos de doenças malignas afetando diversos locais.

Formação de autoanticorpos: Não se sabe qual o impacto do tratamento em longo prazo com **Enbrel® PFS** sobre o desenvolvimento de doenças autoimunes.

Abaixo listamos as reações observadas com a utilização desse medicamento:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)**:** infecções (incluindo infecções do trato respiratório superior, bronquite, cistite, infecções da pele), cefaleia (dor de cabeça) e reações no local da aplicação (incluindo sangramento, hematoma, eritema (vermelhidão), coceira, dor e inchaço).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, formação de autoanticorpo, prurido (coceira), rash (erupção avermelhada da pele), febre.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções graves (incluindo pneumonia, celulite, artrite bacteriana, sepse e infecção parasitária), câncer de pele não melanoma, diminuição de plaquetas, anemia (diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue: hemácias), diminuição de leucócitos e neutrófilos (células de defesa do organismo), vasculite (incluindo vasculite ANCA positiva), uveíte, esclerite (inflamação da parte branca dos olhos), piora da insuficiência cardíaca congestiva, doença inflamatória intestinal, enzimas hepáticas elevadas, angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), psoríase (recorrência ou exacerbação; incluindo todos os subtipos), urticária e erupção psoriásica.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): tuberculose, infecção oportunista (incluindo infecções fúngica invasiva, bacteriana micobacteriana atípica, viral e por Legionella), melanoma maligno, linfoma, leucemia, diminuição de hemácias, plaquetas e leucócitos conjuntamente, reações alérgicas/anafiláticas graves - incluindo broncoespasmo (chiado no peito), sarcoidose (doença autoimune que forma nódulos inflamatórios nos órgãos), eventos desmielinizantes do sistema nervoso central, incluindo esclerose múltipla e condições desmielinizantes localizadas, como neurite (inflamação de um nervo) óptica e mielite transversa, eventos desmielinizantes periféricos, incluindo síndrome de Guillain-Barré, polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica, polineuropatia desmielinizante e neuropatia motora multifocal, convulsão, novo início de insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração bombear a quantidade adequada de sangue), doença pulmonar intersticial (incluindo fibrose (endurecimento do órgão ou estrutura) pulmonar e pneumonite), hepatite autoimune, síndrome de Stevens-Johnson, vasculite cutânea (incluindo vasculite de hipersensibilidade), eritema multiforme, lúpus eritematoso cutâneo, lúpus eritematoso cutâneo subagudo, síndrome do tipo lúpus, glomerulonefrite (uma doença na parte do rim que ajuda a filtrar resíduos e líquidos).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): anemia aplástica (diminuição da produção de células vermelhos do sangue), necrólise epidérmica tóxica (camada superior da pele desprende-se em camadas).
Reação com frequência não conhecida: reativação da hepatite B, listeria, carcinoma de célula de Merkel, histiocitose hematofágica (síndrome de ativação macrofágica).

PACIENTES PEDIÁTRICOS

Em geral, os eventos adversos em pacientes pediátricos apresentaram frequência e tipo semelhantes aos observados em adultos.
Infecção foi o evento adverso mais comum em pacientes pediátricos tratados com **Enbrel® PFS**, tendo ocorrido com incidência semelhante à observada no grupo placebo.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se acidentalmente você aplicar mais **Enbrel® PFS** do que o indicado pelo seu médico, entre em contato com um médico ou dirija-se com urgência ao hospital mais próximo. Leve sempre consigo a embalagem ou o frasco de **Enbrel® PFS**, mesmo que estejam vazios.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0216.0250

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs-Sint-Amands – Bélgica

Importado e Registrado por:
Laboratórios Pfizer Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP
CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/10/2025.

ENBPFS_62

Fale Pfizer | 0800-7701575
www.pfizer.com.br