



## Lista de síntomas de la espondilitis anquilosante (EA)

- Dolor crónico en la parte baja de la espalda que es peor después de que ha dormido o estado inactivo
- Rigidez en la mañana que dura hasta por una hora y media
- Dolor e hinchazón en el cuello, caderas, rodillas o tobillos
- Rango limitado de movimiento en su espina dorsal y caderas
- Expansión restringida de su pecho
- Fatiga

**ENBREL, de venta con receta médica, se recibe (administra) mediante inyección.**

### Espondilitis anquilosante (EA)

ENBREL está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes con espondilitis anquilosante activa.

### INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

#### ¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de ENBREL?

ENBREL es un medicamento que afecta su sistema inmunitario. ENBREL puede reducir la capacidad de su sistema inmunitario para combatir las infecciones. Han ocurrido infecciones graves en pacientes que recibían ENBREL. Estas infecciones incluyen tuberculosis (TB) e infecciones causadas por virus, hongos o bacterias que se diseminaron por el cuerpo. Algunos pacientes murieron por estas infecciones. Su médico debe hacerle pruebas para detectar TB antes de que reciba ENBREL y debe monitorearlo de cerca para ver si desarrolla TB antes, durante y después del tratamiento con ENBREL, aún cuando usted tenga pruebas con resultado negativo de TB.

Se han producido algunos casos de cáncer inusuales informados en pacientes de edad pediátrica y adolescentes que comenzaron a utilizar bloqueadores del factor de necrosis tumoral (tumor necrosis factor, TNF) antes de los 18 años de edad. Además, en el caso de niños, adolescentes y adultos que reciben bloqueadores del TNF, incluido ENBREL, las probabilidades de desarrollar linfoma u otros tipos de cáncer pueden aumentar. Los pacientes con artritis reumatoide o

psoriasis posiblemente tengan más probabilidades de desarrollar linfoma.

#### Antes de comenzar el tratamiento con ENBREL, informe a su médico si:

- Tiene alguna afección médica existente.
- Está tomando algún medicamento, incluidos productos a base de hierbas.
- Piensa que tiene alguna infección, si está siendo tratado por una infección o si tiene signos de alguna infección. No debe comenzar a recibir ENBREL si tiene algún tipo de infección, a menos que su médico le diga que es posible hacerlo.
- Tiene algún corte o llagas abiertas.
- Tiene diabetes, VIH o un sistema inmunitario débil.
- Tiene TB o ha estado en contacto cercano con alguien que ha tenido TB.
- Nació o vivió en países donde hay más riesgo de contraer TB, o viajó a uno de esos países. Pregúntele a su médico si no está seguro.
- Vive o ha vivido en ciertas partes del país (como, los valles de Ohio y del Mississippi, o el sudoeste), o ha viajado a alguna de ellas, donde hay un mayor riesgo de contraer ciertos tipos de infecciones fúngicas, como la histoplasmosis. Estas infecciones posiblemente se desarrollen o se tornen más graves si recibe ENBREL. Si no sabe si estas infecciones son comunes en las áreas en las que ha estado, pregúntele a su médico.
- Tiene o ha tenido hepatitis B.
- Tiene o ha tenido insuficiencia cardíaca.

- Desarrolla síntomas como fiebre persistente, moretones, sangrado o palidez mientras recibe ENBREL.
- Usa el medicamento Kineret® (anakinra), Orencia® (abatacept) o Cytosan® (ciclofosfamida).
- Está recibiendo medicamentos contra la diabetes.
- Tiene, ha tenido o desarrolla un trastorno nervioso grave, convulsiones, cualquier entumecimiento u hormigueo, o una enfermedad que afecte su sistema nervioso, como esclerosis múltiple o síndrome de Guillain-Barré.
- Tiene programado realizarse alguna cirugía.
- Ha recibido recientemente o tiene programado recibir alguna vacuna. Todas las vacunas deben estar actualizadas antes de comenzar a recibir ENBREL. Los pacientes que reciben ENBREL no deben recibir vacunas con virus vivos.
- Es alérgico al caucho o al látex.
- Está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando.
- Ha estado cerca de alguien con varicela.

#### ¿Cuáles son los efectos secundarios posibles de ENBREL?

ENBREL puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen: **Infecciones** nuevas o empeoramiento de infecciones que ya tiene; la **hepatitis B** puede activarse si ya la tuvo; **problemas del sistema nervioso**, como esclerosis múltiple, convulsiones o inflamación de los nervios de los ojos; **problemas sanguíneos** (algunos mortales); **insuficiencia cardíaca** nueva o empeoramiento de la misma; **psoriasis** nueva o empeoramiento de la misma; **reacciones alérgicas**; **reacciones autoinmunitarias**, incluido un síndrome similar al lupus y hepatitis autoinmunitaria.

#### Los efectos secundarios frecuentes incluyen:

Reacciones en el lugar de la inyección, infecciones de las vías respiratorias superiores (sinusitis) y dolor de cabeza.

En un estudio médico de pacientes con JIA, se produjeron con más frecuencia infecciones, dolor de cabeza, dolor abdominal, vómitos y náuseas que en adultos. Las clases de infecciones informadas fueron generalmente leves y similares a las vistas habitualmente en niños. Se informaron otras reacciones adversas graves, que incluyen infecciones graves y trastornos de la personalidad/depresión.

Estos no son todos los efectos secundarios que ocurren con ENBREL. Informe a su médico acerca de cualquier efecto secundario que le moleste o que no desaparezca.

Si tiene alguna pregunta acerca de esta información, asegúrese de analizarla con su médico. Se lo exhorta a informar a la FDA efectos secundarios negativos de los fármacos de venta con receta médica. Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch), o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte **la Guía del medicamento** y **la información de prescripción adjuntas**.



Fabricado por Immunex Corporation, Thousand Oaks, CA 91320. Comercializado por Amgen Inc. y Pfizer Inc.

©2011 Amgen Inc., Thousand Oaks, CA 91320 y Pfizer Inc.

Todos los derechos reservados. MC47141-P-1



## Ankylosing Spondylitis (AS) Symptom Checklist

- Chronic lower back pain that is worse after you have slept or have been inactive
- Morning stiffness that lasts up to an hour and a half
- Pain and swelling in neck, hips, knees, or ankles
- Limited range of motion in your spine and hips
- Restricted expansion of your chest
- Fatigue

**Prescription ENBREL is taken by injection.**

### **Ankylosing Spondylitis (AS)**

ENBREL is indicated for reducing signs and symptoms in patients with active ankylosing spondylitis.

### **IMPORTANT SAFETY INFORMATION**

#### **What is the most important information I should know about ENBREL?**

ENBREL is a medicine that affects your immune system. ENBREL can lower the ability of your immune system to fight infections. Serious infections have happened in patients taking ENBREL. These infections include tuberculosis (TB) and infections caused by viruses, fungi, or bacteria that have spread throughout the body. Some patients have died from these infections. Your doctor should test you for TB before you take ENBREL and monitor you closely for TB before, during, and after ENBREL treatment, even if you have tested negative for TB.

There have been some cases of unusual cancers reported in children and teenage patients who started using tumor necrosis factor (TNF) blockers before 18 years of age. Also, for children, teenagers, and adults taking TNF blockers, including ENBREL, the chances of getting lymphoma or other cancers may increase. Patients with RA or psoriasis may be more likely to get lymphoma.

#### **Before starting ENBREL, tell your doctor if you:**

- Have any existing medical conditions
- Are taking any medicines, including herbals

- Think you have, are being treated for, have signs of, or are prone to infection. You should not start taking ENBREL if you have any kind of infection, unless your doctor says it is okay
- Have any open cuts or sores
- Have diabetes, HIV, or a weak immune system
- Have TB or have been in close contact with someone who has had TB
- Were born in, lived in, or traveled to countries where there is more risk for getting TB. Ask your doctor if you are not sure
- Live, have lived in, or traveled to certain parts of the country (such as, the Ohio and Mississippi River valleys, or the Southwest) where there is a greater risk for certain kinds of fungal infections, such as histoplasmosis. These infections may develop or become more severe if you take ENBREL. If you don't know if these infections are common in the areas you've been to, ask your doctor
- Have or have had hepatitis B
- Have or have had heart failure
- Develop symptoms such as persistent fever, bruising, bleeding, or paleness while taking ENBREL
- Use the medicine Kineret® (anakinra), Orencia® (abatacept), or Cytoxan® (cyclophosphamide)
- Are taking anti-diabetic medicines
- Have, have had, or develop a serious nervous disorder, seizures, any numbness or tingling, or a disease that affects your nervous system such as multiple sclerosis or Guillain-Barré syndrome

- Are scheduled to have surgery
- Have recently received or are scheduled for any vaccines. All vaccines should be brought up-to-date before starting ENBREL. Patients taking ENBREL should not receive live vaccines.
- Are allergic to rubber or latex
- Are pregnant, planning to become pregnant, or breastfeeding
- Have been around someone with chicken pox

#### **What are the possible side effects of ENBREL?**

ENBREL can cause serious side effects including: New **infections** or worsening of infections you already have; **hepatitis B** can become active if you already have had it; **nervous system problems**, such as multiple sclerosis, seizures, or inflammation of the nerves of the eyes; **blood problems** (some fatal); new or worsening **heart failure**; new or worsening **psoriasis**; **allergic reactions**; **autoimmune reactions**, including a lupus-like syndrome and autoimmune hepatitis.

**Common side effects include:** Injection site reactions, upper respiratory infections (sinus infections), and headache.

In a medical study of patients with JIA, infection, headache, abdominal pain, vomiting, and nausea occurred more frequently than in adults. The kinds of infections reported were generally mild and similar to those usually seen in children. Other serious adverse reactions were reported, including serious infection and depression/personality disorder.

These are not all the side effects with ENBREL. Tell your doctor about any side effect that bothers you or does not go away.

If you have any questions about this information, be sure to discuss them with your doctor. You are encouraged to report negative side effects of prescription drugs to the FDA. Visit [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch), or call 1-800-FDA-1088.

Please see **Prescribing Information** and **Medication Guide**.



Manufactured by Immunex Corporation, Thousand Oaks, CA 91320. Marketed by Amgen Inc. and Pfizer Inc.

©2011 Amgen Inc., Thousand Oaks, CA 91320 and Pfizer Inc.

All rights reserved. MC47141-P-1