



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8531-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-18922-11-2

VISTO el Expediente N° 1-47-18922-11-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será comercializada en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto ENERCEPTAN / ETANERCEPT la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por las Disposiciones ANMAT Nros. 7075/11 y 7729/11.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por el Departamento de Farmacología de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto ENERCEPTAN para la indicación solicitada.

Que asimismo, las áreas intervinientes, sugieren las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea BAJO RECETA ARCHIVADA; 2) dado que se trata de una entidad terapéutica con antecedentes en un producto biológico de referencia, deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo para que la ANMAT pueda realizar un seguimiento estrecho de la seguridad, de la eficacia e inmunogenicidad, obtenidos a través de la prescripción y a lo largo del ciclo de vida del producto 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) a fin de garantizar la seguridad del producto, la firma deberá presentar actualización del Plan de Gestión de Riesgo y éste deberá contemplar: a) recopilación de las reacciones adversas e informes dirigidos a esta Administración incluyendo informes periódicos de actualización (PSUR) e informes

expeditivos de reacciones a drogas. Se detectará el perfil de seguridad de la droga mediante la obtención de señales: pérdidas de eficacia debido a generación de anticuerpos neutralizantes y aparición de manifestaciones de hipersensibilidad, b) guía de manejo de la medicación para el profesional de la salud; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

Que respecto al punto 3) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud N° 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

Que siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT N° 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA's) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico y teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, corresponde incluir el producto ENERCEPTAN / ETANERCEPT dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT N° 3683/11 y complementarias.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos y prospectos correspondientes y el Plan de Gestión de Riesgos.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ENERCEPTAN y nombre genérico ETANERCEPT, la que de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° BIOL 1.2.1, será comercializada en la República Argentina por GEMABIOTECH S.A.U., según los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2018-28640489-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5º.- Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF2018-28639882-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6º.- Acéptese el texto de información para el paciente que consta en el Anexo IF-2018-28641133-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 7º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 8º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondientes.

ARTÍCULO 9º.- Establécese que la firma GEMABIOTECH S.A.U. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 10.- Hágase saber a la firma GEMABIOTECH S.A.U. que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del INAME.

ARTÍCULO 11.- Hágase saber a la firma GEMABIOTECH S.A.U. que a fin de garantizar la seguridad del producto, deberá presentar actualización del Plan de Gestión de Riesgo y éste deberá contemplar recopilación de las reacciones adversas e informes dirigidos a esta Administración incluyendo informes periódicos de actualización (PSUR) e informes expeditivos de reacciones a drogas. Se detectará el perfil de seguridad de la droga mediante la obtención de señales: pérdidas de eficacia debido a generación de anticuerpos neutralizantes y aparición de manifestaciones de hipersensibilidad.

ARTÍCULO 12.- Hágase saber a la firma GEMABIOTECH S.A.U. que deberá proporcionar a todos los profesionales sanitarios que vayan a utilizar el medicamento una guía de manejo de la medicación.

ARTÍCULO 13.- Hágase saber a la firma GEMABIOTECH S.A.U. que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 14.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 15.- En caso de incumplimiento de las obligaciones prevista en los artículos precedentes, esta

Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 16.- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición, los Anexos y el Certificado. Cumplido, archívese.

ANEXO

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GEMABIOTECH S.A.U.

1. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ENERCEPTAN

Nombre Genérico (IFA/s): ETANERCEPT

Concentración: 25 mg./0,5 ml. y 50 mg./1 ml.

Forma farmacéutica: Solución inyectable en jeringa prellenada

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
ETANERCEPT	25,00	mg
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Sacarosa	5,00	mg
Cloruro de sodio	2,90	mg
Clorhidrato de arginina	2,65	mg
Fosfato de sodio monobásico monohidratado	1,30	mg
Fosfato de sodio dibásico anhidro	0,45	mg
Agua para inyectable	0,50	ml

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
ETANERCEPT	50,00	mg
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Sacarosa	10,00	mg
Cloruro de sodio	5,80	mg
Clorhidrato de arginina	5,30	mg
Fosfato de sodio monobásico monohidratado	2,60	mg
Fosfato de sodio dibásico anhidro	0,90	mg
Agua para inyectable	1,00	ml

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: Biotecnológico

Envase Primario: Jeringa de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 0,5 ó 1 ml de solución para ser administrada por vía subcutánea.

Presentaciones: ENERCEPTAN 25 mg y 50 mg se presenta en un envase con 1, 2, 4 ó 12 jeringas prellenadas.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) MESES

Forma de conservación: Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje original. No congelar.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA ARCHIVADA

Vía/s de administración: Subcutánea.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Artritis reumatoidea activa moderada o hasta severa: está indicado para la reducción y mejora de la sintomatología de la enfermedad; Artritis reumatoidea activa moderada o hasta severa en combinación con otros fármacos en pacientes refractarios a otras drogas; Artritis ideopática juvenil poliarticular (AIJ) activa moderada o hasta severa: está indicado para la reducción y mejora de la sintomatología de la enfermedad cuando no han tenido respuestas a otras drogas; Artritis reumatoidea activa con artritis psoriásica: está indicado para la reducción de la sintomatología de la enfermedad; Artritis reumatoidea activa con artritis psoriásica en combinación con otros fármacos en pacientes refractarios a otras drogas; Espondilitis anquilosante activa: está indicado para la reducción de la sintomatología de la enfermedad; Psoriasis crónica en placa en pacientes adultos mayores de 18 años moderada o severa que son intolerantes o que se les ha contraindicado otros tratamientos sistémicos como la ciclosporina, metorexato o PUVA.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- ZELLTEK S.A., Ruta Nacional N° 168 s/n, Pasaje El Pozo, Santa Fe, Argentina. Fabricación del ingrediente farmacéutico activo.
- M.R. PHARMA S.A., Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Fabricación del producto terminado.

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- GEMABIOTECH S.A.U., Fray Justo Sarmiento N° 2350, Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Laboratorio de Control de Calidad.
- BIOMIC S.A., Valentín Virasoro 1073, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Laboratorio de Control de Calidad.

Expediente N° 1-47-18922-11-2

DISPOSICIÓN N°

Digitally signed by CHIÁLE Carlos Alberto
Date: 2018.08.21 17:58:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.21 17:58:48 -03'00'




PROYECTO DE RÓTULO

ETIQUETA AUTOADHESIVA DEL ENVASE PRIMARIO


Dosis 25 mg/0,5 ml:

Jeringa Prellenada

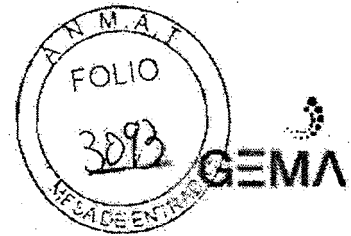
Lote : Vto :	Enerceptan® Etanercept 25 mg/0,5 ml Solución Inyectable vía SC 2°C-8°C Certificado N°:	 GEMA Biotech
-------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dosis 50 mg/1,0 ml:

Jeringa Prellenada

Lote : Vto :	Enerceptan® Etanercept 50 mg/1,0 ml Solución Inyectable vía SC 2°C-8°C Certificado N°:	 GEMA Biotech
-------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO-APCORDERACT
IF-2018-28640489-APN-DECBR#ANMAT
M. N. 14.000 - 10.000



ROTULO DEL ENVASE SECUNDARIO

Dosis 25 mg/0,5 ml:

Enerceptan®

Etanercept 25mg /0,5 ml

Solución Inyectable en jeringa prellenada

Administración subcutánea

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 25 mg de Etanercept y excipientes c.s.p.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO

DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

NO UTILICE ESTE MEDICAMENTO SI OBSERVA SIGNOS DE DETERIORO

NO UTILICE ESTE, NI CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO EN FECHA POSTERIOR A LA DE SU VENCIMIENTO

GEMABIOTECH S.A.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

Información para el paciente: Ver prospecto adjunto

Período de validez y conservación

2 años entre 2-8 °C (refrigerado en heladera) en su envase original. No congelar.

***Nota:** El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 2, 4 y 12 jeringas prellenadas.

IF-2018-28640489-APN-DECBR#ANMAT

Farm. Baltar Serrano

DIRECTOR TÉCNICO APODERADO

GEMABIOTECH S.A.

página 2 de 3



Dosis 50 mg/1,0 ml:

Enerceptan®

Etanercept 50mg/1,0 ml

Solución Inyectable en Jeringa prellenada

Administración subcutánea

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

CONTENIDO DEL ENVASE: 1 jeringa prellenada con aguja conteniendo 50 mg de Etanercept y excipientes c.s.p.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO

DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

NO UTILICE ESTE MEDICAMENTO SI OBSERVA SIGNOS DE DETERIORO

NO UTILICE ESTE, NI CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO EN FECHA POSTERIOR A LA DE SU VENCIMIENTO

GEMABIOTECH S.A.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. de Bs. As, CP: B1636AKJ

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. de Buenos Aires

Información para el paciente: Ver prospecto adjunto

Período de validez y conservación

2 años entre 2-8 °C (refrigerado en heladera) en su envase original. No congelar.

***Nota:** El mismo texto se utilizará para las presentaciones de 2, 4 y 12 jeringas prellenadas.

IF-2018-28640489-APN-DECBR#ANMAT

Farm. Baltar Serrano

DIRECTOR TÉCNICO-APROFADO

GEMABIOTECH S.A.

página 3 de 3 - M.P. 18007



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28640489-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: ROTULO ENERCEPTAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.14 15:35:16 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.14 15:35:17 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

Enerceptan®

Etanercept 25 mg /0,5 ml- Etanercept 50 mg/1,0 ml

Solución Inyectable en jeringa prellenada

Administración subcutánea

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

FÓRMULA

Cada jeringa prellenada de Enerceptan® 25 mg contiene: Etanercept 25 mg y excipientes: Sacarosa, Cloruro de sodio, Clorhidrato de L-arginina, Fosfato de sodio monobásico, Fosfato de sodio dibásico, Agua para inyectables c.s.p. 0,5 ml.

Cada jeringa prellenada de Enerceptan® 50 mg contiene: Etanercept 50 mg y excipientes: Sacarosa, Cloruro de sodio, Clorhidrato de L-arginina, Fosfato de sodio monobásico, Fosfato de sodio dibásico, Agua para inyectables c.s.p. 1,0 ml.

FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable en jeringa prellenada para uso subcutáneo

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

El etanercept es un inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa utilizado en:

- Artritis reumatoidea activa moderada o hasta severa: está indicado para la reducción y mejora de la sintomatología de la enfermedad.
- Artritis reumatoidea activa moderada o hasta severa en combinación con otros fármacos en pacientes refractarios a otras drogas.
- Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJ) activa moderada o hasta severa: está indicado para la reducción y mejora de la sintomatología de la enfermedad cuando no han tenido respuesta a otras drogas.
- Artritis reumatoidea activa con artritis psoriásica: está indicado para la reducción de la sintomatología de la enfermedad.

IF-2018-28639882-APN-DTCCB/ANMAT
Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO-APROBADO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007



- Artritis reumatoidea activa con artritis psoriásica en combinación con otros fármacos en pacientes refractarios a otras drogas.
- Espondilitis anquilosante activa: está indicado para la reducción de la sintomatología de la enfermedad.
- Psoriasis crónica en placa en pacientes adultos mayores de 18 años moderada o severa que son intolerantes o que se les ha contraindicado otros tratamientos sistémicos como la ciclosporina, metotrexato o PUVA.

Posología y forma de administración

Artritis reumatoide, Artritis psoriásica y espondilitis anquilosante

Dosis recomendada: 50 mg en una sola dosis una vez por semana o dos de 25 mg en el mismo día o con intervalo de 3/4 días en diferentes lugares del cuerpo cada una.

Pueden administrarse en forma combinada fármacos como: metotrexato, glucocorticoides, salicilatos, antiinflamatorios no esteroides, o cualquier analgésico.

Artritis idiopática juvenil poliarticular

Dosis recomendada: para pacientes pediátricos de entre 4 y 17 años administrar hasta 25 mg (0,4 mg/Kg.) por dosis dos veces por semana entre 3 y 4 días de amplitud para cada dosis en diferentes lugares del cuerpo cada una.

Pueden administrarse en forma combinada fármacos como: glucocorticoides, antiinflamatorios no esteroides (AINES), o cualquier analgésico.

Psoriasis en placa

Dosis recomendada: 50 mg dos veces por semana con intervalo de 3/4 días por un período de 3 meses en diferentes lugares del cuerpo cada una. Al cabo habrá una reducción de la dosis a 50 mg una vez por semana.

Nota: Si los pacientes con algunas de las patologías antes descritas conviven con disfunción renal o hepática, o si son pacientes geriátricos, no es necesario ajustar las dosis para estos casos.

Forma de administración

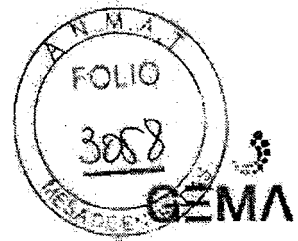
Vía subcutánea en muslo abdomen, o brazo. No aplicar en el mismo lugar cada inyección.

Contraindicaciones

- Pacientes con infecciones activas serias, crónicas o localizadas.
- Pacientes con septicemia o riesgo de sepsis
- Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO

IF-2018-28639882-APN-DECBR#ANMAT



Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se advierte de la aparición posible y hasta mortal de algunas infecciones, sepsis, tuberculosis, entre otras. Deberá llevarse un control médico estricto, y se sugiere la suspensión del tratamiento con etanercept con la presencia de alguna de estas infecciones. Los pacientes en tratamiento con enerceptan® con antecedentes de infecciones recurrentes o crónicas deberán extremar las precauciones y la monitorización.

Podría ser reactivada la tuberculosis latente, cuando estos pacientes sean tratados con etanercept. Los pacientes antes de comenzar el tratamiento deberán ser analizados para esta enfermedad, y evaluar el riesgo del tratamiento con el antagonista del FNT. Los pacientes con artritis reumatoidea son más propensos al desarrollo de tuberculosis.

Otra de las patologías que podría reactivar la actividad de su agente es la del virus de la Hepatitis B cuando se comenzara la terapia con etanercept. Una de las causas posibles podría estar dada con la administración concomitante con agentes inmunosupresores para la hepatitis. Deberá tenerse precaución con estos pacientes, y ser evaluados continuamente.

Se advierte la aparición de infecciones serias y de neutropenia en paciente que combinen la terapia de etanercept con anakinra. No es recomendable esta asociación.

Se advierte la aparición de algunos efectos adversos en la utilización concomitante de etanercept y abatacept. No es recomendable esta asociación.


Los pacientes con artritis reumatoide y con psoriasis tienen mayor riesgo de desarrollar linfomas.

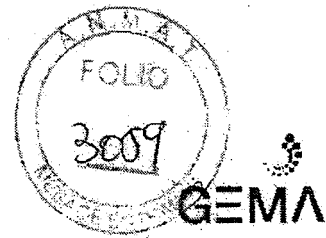
Podrían aparecer reacciones alérgicas serias o anafilactoides. En estos casos deberá suspenderse el tratamiento inmediatamente.

La terapia con etanercept así como con otros agente bloqueantes del factor de necrosis tumoral (FNT), podrían afectar la modulación de la respuesta inflamatoria, disminuir la defensa contra diferentes huéspedes o hasta favorecer diferentes procesos malignos. Deberá evaluarse la posibilidad antes, durante y después del tratamiento con etanercept de posibles infecciones.

De forma muy rara y poco frecuente podría aparecer algún tipo de linfomas, o hasta tumores, en los tratamientos de bloqueantes del FNT, con mayor riesgo en pacientes con artritis reumatoidea y con enfermedad inflamatoria de alta actividad.

De forma muy rara y poco frecuente también la terapia con etanercept podría afectar algunos niveles hemáticos como pancitopenia. Esta alteración puede llevar a patologías como discrasias sanguíneas. Para estos casos o para pacientes con antecedentes de esta patología deberán tomarse precauciones y hacerse un mayor seguimiento. Alguno de los signos que puedan aparecer son: fiebre persistente, dolor de garganta, hematomas, hemorragias o palidez, por las cuales deberá consultarse inmediatamente al


IF-2018-2863089-APN-DECBR-ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO DE CALIDAD
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 13007



profesional. Con la confirmación de esta patología se recomienda la suspensión de la administración de etanercept.

No se descarta la generación de anticuerpos en la administración de etanercept.

Los pacientes tanto pediátricos como los pacientes que estén considerando vacunarse, podría verse afectada la eficacia del etanercept, o generar una respuesta linfocitaria alta. Se recomienda que los pacientes pediátricos estén al día con el calendario de vacunación; se desaconseja la vacunación con vacunas atenuadas cercanas o durante el tratamiento.

Los pacientes con esclerosis múltiple pueden sufrir un aumento de la actividad de la enfermedad con el tratamiento de etanercept.

La administración de etanercept podría afectar al sistema nervioso central como la enfermedad desmielinizante. Los pacientes con riesgo de afección al sistema nervioso central deberán ser evaluados cuidadosamente.

Podrían agravarse las patologías preexistentes cardíacas con el tratamiento de etanercept, como en el caso de la agudización de la insuficiencia cardíaca congestiva. Este tratamiento deberá ser evaluado minuciosamente.

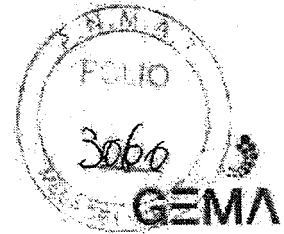
Los datos sobre fertilidad o embarazo no son abundantes. Se recomienda utilizar etanercept en caso estrictamente necesario con una evaluación exhaustiva previa. Tampoco hay datos suficientes respecto de la excreción en leche materna del etanercept. Debido a que se sabe que las inmunoglobulinas se excretan en la leche, es recomendable la suspensión de la lactancia o de la terapia.

Es desconocida la efectividad y seguridad del antagonista de TNF en pacientes pediátricos menores de 4 años.

Efectos sobre la capacidad para operar máquinas

Se desconoce la acción sobre la capacidad de operar maquinaria.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO-APODERADO
GEMABIOTECH S.A.
IF-2018-28639885-APN-DECBR#ANMAT

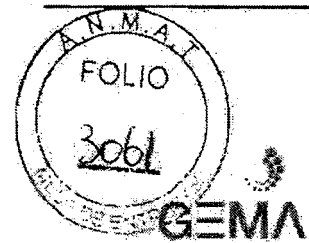


Reacciones adversas

En la tabla 1 siguiente se describen todas las posibles reacciones adversas que podrían aparecer durante el tratamiento de etanercept para las diferentes indicaciones a las que se destina.

Efecto adverso	Tipo
Infecciones	Infecciones en psoriasis en placa con; celulitis, gastroenteritis, neumonía, abscesos y osteomielitis, tipo serias
	Infecciones respiratorias altas, no serias, comunmente informadas
	Infecciones no respiratorias altas en pacientes con artritis reumatoidea
	Infecciones serias potencialmente fatales, que han requerido hospitalización o que han requerido antibiótico intravenoso
	Sepsis potencialmente mortales
Reacciones alérgicas	Angioderma o urticaria, reacciones alérgicas serias, broncoespasmos son raras
Procesos Neoplásicos	Tumores malignos de diferente localización en pacientes con artritis reumatoidea: Colon, mama, próstata, pulmón, no muy frecuentes
	Tumores malignos en psoriasis poco frecuentes: tumores sólidos no cutáneos, carcinoma de piel amelanóticos basales y escamosos, linfoma no Hodgkin
Alteración inmunológica	Anticuerpos anti-etanercept no neutralizantes de escasa frecuencia Reacciones alérgicas y formación de anticuerpos son comunes
Alteraciones vasculares	Reacciones adversas no frecuentes tales como: insuficiencia cardíaca – infarto de miocardio – isquemia miocárdica – hipertensión – hipotensión – trombosis venosa profunda – tromboflebitis
Alteraciones digestivas	Reacciones adversas no frecuentes tales como: colecistitis – pancreatitis – hemorragia gastrointestinal – apendicitis
Alteraciones al músculo esquelético y conectivo	Poco frecuentes: Bursitis – polimiositis
	Raros: Lupus eritematoso cutáneo subagudo - Lupus eritematoso discoide – síndrome lupiforme

Form. Rolan Sotelo
IF-2018-28619882-ABN-DE-CDN-ANMAT
DIRECTOR TECNICO DE GEMA
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14408

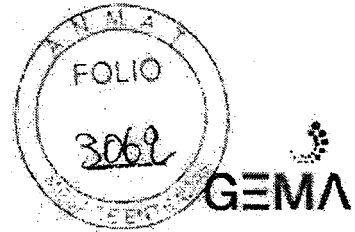


Alteraciones respiratorias	Reacciones adversas no frecuentes: Disnea - embolia pulmonar - sarcoidosis Reacciones infrecuentes: enfermedad pulmonar intersticial - fibrosis pulmonar - neumonitis
Alteraciones urinarias	Reacciones adversas no frecuentes: Glomerulonefritis membranosa - cálculos renales
Alteraciones del sistema nervioso	Reacciones adversas no frecuentes raras: isquemia cerebral - depresión - esclerosis múltiple - convulsiones - enfermedad desmielinizante -
Alteraciones hepatobiliares	Raras: elevación de enzimas hepáticas, hepatitis autoinmune
Alteraciones cardíacas	Raras: exacerbación de insuficiencia cardíaca congestiva
Alteraciones linfáticas y hemodinámicas	No frecuentes: linfadenopatías Infrecuentes: trombocitopenias Raras: anemia - leucopenia - neutropenia - pancitopenia Muy raras: anemia aplasia
Alteraciones de la piel	Reacciones infrecuentes: Psoriasis agravada - urticaria - exantema Muy raras: necrosis epidérmica tóxica Raras: vasculitis cutáneas - vasculitis leucocitoclástica - síndrome Stevens-Johnson - eritema multiforme
Otros efectos adversos	Cefaleas - Rinitis - Náuseas - Mareos - astenia - dolor abdominal- rinitis - tos - astenia - erupciones - edema periférico - trastornos respiratorios - dispepsia - sinusitis - vómitos - úlcera oral - alopecia - neumonitis
Reacciones en la zona de aplicación	Son de mayor incidencia al inicio del tratamiento; eritema - prurito - dolor - inflamación - sangrado - hematoma

Tabla 1. Reacciones adversas

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
GEMABIOTECH S.A.
C.A. 13508 - M.P. 19007

IF-2018-28639882-APN-DECBR#ANMAT



Otras reacciones adversas que no tienen relación con la aplicación de etanercept

Los siguientes efectos adversos no están relacionados directamente con la aplicación de Etanercept pero podrían aparecer durante el tratamiento: Fatiga, síndrome gripal, dolor generalizado, aumento de peso, dolor de pecho, ruborización, alteración del gusto, anorexia, diarrea, xerostomía, perforación intestinal, adenopatía, dolor articular, parestesias accidente cerebro vascular, xeroftalmia, inflamación ocular, disnea, enfermedad pulmonar intersticial, enfermedad pulmonar, o nódulos subcutáneos.

Reacciones adversas que podrían aparecer por la dosis aplicada

Con la administración de dosis altas de etanercept, 50 mg dos veces por semana en artritis reumatoidea podría generar las siguientes reacciones: hemorragias gastrointestinales, hidrocefalia a presión normal, convulsiones, o ictus.

Reacciones adversas que podrían aparecer en artritis idiopática juvenil

Podrían desarrollarse los mismos efectos adversos que se describen en la tabla 1 para adultos con artritis reumatoidea. Los efectos con mayor frecuencia fueron los descriptos como otros efectos adversos: cefalea, náuseas, dolor abdominal, vómitos, eritema, prurito, o inflamación. Los pacientes pediátricos con esta afección mayores de 4 años y hasta 17, estarían desarrollando de manera más seria las siguientes reacciones: varicela, gastroenteritis, depresión, trastornos de la personalidad, úlceras cutáneas, esofagitis, gastritis, shock séptico por estreptococo hemolítico A, diabetes mellitus I, infección en heridas y en tejidos blandos, abscesos con bacteriemia, neuritis óptica, pancitopenia, convulsiones, artritis tuberculosa, infección urinaria, coagulopatía, vasculitis cutánea, aumento del nivel de las transaminasas.

Interacciones

Podrían generarse interacciones en el uso concomitante de etanercept con un antagonista humano del receptor de la interleukina-1 como la anakinra. Se desarrollarían infecciones sericas y neutropenia con esta interacción.

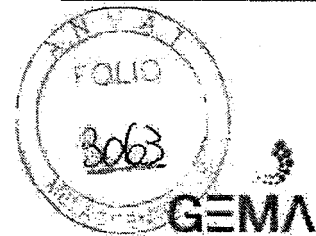
En la administración de etanercept y un modulador de coestimulación selectivo que inhibe la coestimulación de las células T como abatacept, podría aumentar la incidencia de reacciones adversa serias, sin mostrar beneficio. No esta recomendada esta concomitancia.

La administración conjunta de sulfasalazina y etanercept generan disminución en el recuento de leucocitos.

Los fármacos que no han mostrado interacción con el etanercept son: Digoxina, warfarina, metotrexato, glucocorticoides, salicilatos (excepto sulfasalazina descrita mas arriba), y AINE.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO-APCORDERADO
GEMABIOTECH S.A.

IF-2018-28630882-APN-DECBR#ANMAT



Sobredosis

Se desconoce la existencia de algún antídoto para la sobredosis con etanercept.

No se ha establecido una dosis máxima tolerada para seres humanos de etanercept.

De los datos preclínicos se deduce la no letalidad en los animales, y que no existió toxicidad dosis dependiente en estos.

Ante una eventual sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

En Argentina:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Centro Nacional de Intoxicaciones - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/

4658-7777/ 0800-333-0160

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agente Inmunosupresor, agente antineoplásico e inmunomodulador - Inhibidor del factor de necrosis tumoral

Código ATC: L04AB01

El Etanercept es una proteína dimérica de fusión compuesta por receptor p75 para el factor de necrosis tumoral unida a la porción Fc de la inmunoglobulina humana IgG1. Esta proteína fue obtenida por tecnología de ADN recombinante a partir de cultivo de células de ovario de hámster (CHO).

La porción Fc está compuesta por los dominios CH₂ y CH₃ pero no la CH₁, y la región bisagra.

El Etanercept contiene 934 aminoácidos y pesa 150 kDa aproximadamente, y tiene una actividad específica de 1,4 x 10⁶ unidades/mg.

La función de esta proteína es unirse al FNT bloqueando la interacción con los receptores de superficie celulares. De esta manera interviene directamente sobre las respuestas inflamatorias e inmunitarias, especialmente en el proceso inflamatorio de la artritis reumatoide, artritis reumatoidea ideopática juvenil, espondilitis anquilosante.

El etanercept puede modular las respuestas biológicas controladas por otras moléculas que son inducidas o reguladas por el TNF, como por ejemplo las citoquinas, moléculas de adhesión o proteinasas.

Farm. Ballar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO-AROEGRAD
IF-2018-28639882-APN-DEC-2018-ANMAT
M.N. 44508 - M.P. 13045



Propiedades farmacocinéticas

La concentración máxima alcanzada es a las 48 horas después de la administración, y la biodisponibilidad después de aplicación llega al 76%.

La concentración máxima alcanzada luego de una aplicación de 25 mg llegaría hasta $1,65 \pm 0,66 \mu\text{g/ml}$, y no hay evidencia de saturación del clearance para esta dosis.

Se estima que el volumen de distribución para la dosis de 25 mg se de $13,9 \pm 9,4$ litros.

Tanto la absorción como la eliminación del etanercept del organismo son de manera lenta, teniendo 80 horas de vida media. Para pacientes con estas patologías el clearance de eliminación sería aproximadamente $175 \pm 116 \text{ ml/his}$. No esta establecida la necesidad de ajustar la dosis para pacientes que sufran de disfunción hepática y reciban Etanercept.

Es esperable que una dosis única de 50 mg/ml sea equivalente a dos dosis de 25 mg/ml en forma consecutiva.

Datos preclínicos sobre seguridad

En los ensayos para determinar toxicidad no hay observaciones de toxicidad dependiente de la dosis ni en el órgano diana.

No hay datos que determinen la genotoxicidad del etanercept.

En el estudio en roedores se determinó el desarrollo de anticuerpos neutralizantes, por lo cual no se estudió la carcinogenicidad o la valoración estándar de fertilidad y toxicidad postnatal.

Etanercept no induce letalidad o signos notables de toxicidad en el ratón o en la rata después de una dosis única subcutánea de 2000 mg/kg ó después de una dosis única intravenosa de 1000 mg/kg. No hay muestras de toxicidad dosis limitante u órgano específica en el mono cynomolgus después de administraciones subcutáneas, dos veces en semana durante 4 ó 26 semanas consecutivas a una dosis (15 mg/kg) que resulta en un área bajo curva (AUC) basada en concentraciones séricas del fármaco que fueron unas 27 veces mayores que las que se obtendrían en humanos a la dosis recomendada de 25 mg.

DATOS FARMACEUTICOS.

Incompatibilidades

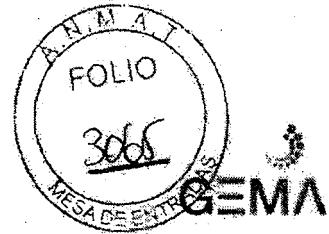
No se han estudiado incompatibilidades, pero no se recomienda la coadministración con otra medicación.

Período de validez

24 meses a 2-8 °C (refrigerado en heladera)

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO APOCERADO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 18007

IF-2018-28639882-APN-DECBR#ANMAT



Precauciones especiales de conservación

Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje original. No congelar.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La solución inyectable en jeringas prellenadas está lista para su uso. También puede administrarse con un autoinyector adecuado.

La jeringa y su contenido están preparados para un solo uso. Sólo deben utilizarse soluciones libre de partículas y sin signos visibles de deterioro.

Instrucciones de uso

Cómo administrar el producto

Enerceptan® debe inyectarse por vía subcutánea.

Si es posible, la primera inyección debe administrarse bajo la supervisión de un profesional debidamente capacitado. Puesto que Enerceptan® se presenta en jeringas prellenadas para su administración subcutánea, usted o un miembro de la familia, o un amigo puede administrarle el medicamento en forma segura en su domicilio.

Para la administración de Enerceptan® lea atentamente las siguientes instrucciones:

Administración subcutánea (bajo la piel)

1. Lea las instrucciones y aplíquese todos los días a la misma hora Enerceptan®
2. Lávese las manos e higienice la zona donde apoyará los elementos.
3. Reúna los elementos que va a necesitar: envase completo con la jeringa prellenada conteniendo Enerceptan® + algodón + alcohol + recipiente descartador plástico.
4. Compruebe que la solución resultante es límpida y no contenga partículas. **No agite la jeringa.**
5. Elimine las burbujas de aire que pueda haber en la jeringa mediante golpes suaves sobre la misma mientras la mantiene en posición vertical hacia arriba. Empuje el émbolo suavemente hasta que las burbujas de aire desaparezcan.
6. Inyéctese la solución enseguida con la asistencia de su médico o enfermero, o como le hayan indicado realizarlo. **Zonas de aplicación:** abdomen, parte delantera del muslo. Evite irritaciones eligiendo una zona diferente para cada aplicación y vaya rotando los sitios de aplicación.
7. Higienice la piel mediante movimientos circulares con una torunda de algodón humedecido en alcohol.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO RESPONSABLE
IF-2018-28639832-APN-DEC-#ANMAT
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14508 - M.P. 12007



8. Retire el capuchón protector de la jeringa. No toque la aguja y no deje que ésta toque ninguna superficie.
9. Forme un pliego de piel en el sitio de inyección tomando la piel firmemente entre el dedo pulgar e índice de una mano. Con la otra mano introduzca la aguja en un ángulo de 45° a 90°.
10. Empuje el émbolo suavemente hasta introducir todo el líquido. No inyecte directamente en una vena.

REPORTE ANTE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Ante sospecha de reacciones adversas puede informar a GEMABIOTECH S.A. Llamando en forma gratuita al **0-800-888-0009** o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com

Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde **0800-333-1234**.

Naturaleza y contenido del envase

Jeringa de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 0,5 ml de solución para ser administrada por vía subcutánea.

Jeringa de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 1 ml de solución para ser administrada por vía subcutánea.

Enerceptan® 25 mg se presenta en un envase con 1, 2, 4 ó 12 jeringas prellenadas.

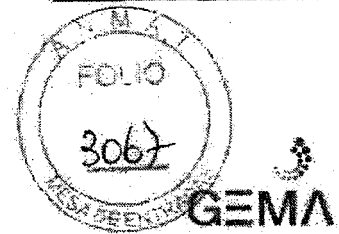
Enerceptan® 50 mg se presenta en un envase con 1, 2, 4 ó 12 jeringas prellenadas.

Condición de expendio

Venta bajo receta archivada.

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO APODERADO
GEMABIOTECH S.A.
M.N. 14588 M.P. 18307

IF-2018-28639882-APN-DECBR#ANMAT



Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Utilícese sólo por indicación y bajo la supervisión médica.

No repita el medicamento sin indicación médica.

No utilice este medicamento si observa signos de deterioro.

No utilice éste, ni cualquier otro medicamento en fecha posterior a la de su vencimiento.

Especialidad Medicinal Autorizada Por El Ministerio De Salud De La Nación

Certificado N°:

GEMABIOTECH S.A.

Dirección: Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Pcia. Bs. As, CP: B1636AKJ

Director Técnico: Baltar Serrano, Farmacéutico

Elaboración: Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, CP B1667JHM, Pcia. Buenos Aires

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas.

Última revisión: Noviembre de 2015

Farm. Baltar Serrano
DIRECTOR TÉCNICO-APODERADO
GEMABIOTECH S.A.

M.N. 1505 - M.C. 18087
IF-2018-28639882-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28639882-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: PROSPECTO ENERCEPTAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.14 15:33:55 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.14 15:33:55 -03'00'



Enerceptan®

Etanercept

(25 mg / 0,5 ml o 50 mg /1,0 ml)

Solución inyectable en jeringa prellenada para
administración subcutánea

Por favor, lea cuidadosamente la Información para el Paciente antes de utilizar este medicamento.

Conserve este prospecto en caso de necesitar leerlo nuevamente

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No lo comparta con otra persona. Puede ser perjudicial, incluso si presenta los mismos síntomas

Si alguno de los efectos secundarios es severo o si nota efectos secundarios que no aparecen en este prospecto, por favor, consulte a su médico.

La Información para el Paciente contiene:

1. Qué es Enerceptan® y para qué se indica
2. Información de Seguridad importante antes de utilizar Enerceptan®
3. Cómo utilizar Enerceptan®
4. Posibles efectos secundarios
5. Información sobre el producto
6. Cómo conservar Enerceptan®
7. Cómo inyectarse Enerceptan®

1. Qué es Enerceptan y para qué se indica

La droga que contiene Enerceptan® se llama Etanercept. Etanercept bloquea la actividad de otra proteína del cuerpo que causa inflamación y reduce la inflamación asociada a ciertas enfermedades.

En adultos (a partir de los 18 años de edad), Enerceptan® puede indicarse para la **artritis reumatoidea** de severa a moderada, **artritis psoriática**, **espondilitis anquilosante severa** y **psoriasis** moderada o severa – en cada caso generalmente cuando otros tratamientos más difundidos no han tenido la respuesta adecuada o no son apropiados para usted.

Para la **artritis reumatoidea**, Etanercept se suele usar en combinación con metotrexato aunque se puede utilizar solo si el metotrexato no es adecuado para usted. Ya sea solo o combinado con metotrexato, Etanercept puede retardar el daño a las articulaciones causado por la **artritis reumatoidea** y mejorar su actividad diaria.

Para los pacientes con compromiso articular múltiple, Etanercept puede mejorar capacidad de realizar las actividades diarias. Para pacientes con articulaciones inflamadas o con dolor múltiple simétrico (por ejemplo, manos, muñecas y pies), Etanercept puede retardar el daño estructural de esas articulaciones causado por la enfermedad.

Enerceptan® también se prescribe para el tratamiento de las siguientes enfermedades en niños y adolescentes:

Para los siguientes tipos de **artritis idiopática juvenil**, cuando el tratamiento con metotrexato no ha resultado bien o no es adecuado:

Poliartritis (factor reumatoide positivo o negativo) y **oligoartritis extendida** en pacientes desde los 2 años

Artritis Psoriática en pacientes desde los 12 años

Para **artritis relacionada con entesitis** en pacientes desde los 12 años y cuando otros tratamientos más utilizados no resultaron o no son adecuados.



Psoriasis severa en pacientes desde los 6 años de edad que no han tenido una respuesta adecuada (o no pueden recibir) fototerapia u otro tipo de terapia sistémica.

2. Información de seguridad importante antes de utilizar Enerceptan®

No utilice Enerceptan®

Si usted o el niño a su cargo son alérgicos a etanercept o cualquier otro ingrediente de Enerceptan®.

Si usted o el niño experimentan reacciones alérgicas tales como opresión en el pecho, sibilancia, mareos o sarpullido, deje de inyectarse Enerceptan®, y contacte inmediatamente a su médico.

Si usted o el niño tienen o están en riesgo de desarrollar una infección en la sangre seria llamada sepsis. Si no está seguro, contacte a su médico.

Si usted o el niño tienen cualquier tipo de infección. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Advertencias y precauciones

Reacciones alérgicas: Si usted o el niño presentan reacciones alérgicas tales como opresión en el pecho, sibilancia, mareos o sarpullido, deje de inyectarse Enerceptan®, y contacte inmediatamente a su médico.

Infecciones/cirugía: Si usted o el niño desarrollan una nueva infección o están a punto de tener cirugía mayor, su médico querrá monitorear el tratamiento con Enerceptan®.

Infecciones/diabetes: Dígale a su médico si usted o el niño tienen antecedentes de infecciones recurrentes o sufren de diabetes u otra enfermedad que pueda aumentar el riesgo de infección.

Infecciones/monitoreo: Si usted o el niño desarrollan síntomas de infección como fiebre, escalofríos o tos, notifique a su médico de inmediato. Él puede decidir continuar con el control de las infecciones después de que usted o el niño hayan interrumpido el tratamiento con Enerceptan®.

Tuberculosis: Dado que se han reportado casos en pacientes tratados con Etanercept, su médico revisará señales y síntomas de tuberculosis antes de comenzar el tratamiento. Puede incluir una historia clínica completa, radiografía de tórax y análisis de tuberculina. Estos análisis se registrarán en la Tarjeta de Alerta del Paciente. Es muy importante que consulte a su médico si usted o el niño han tenido tuberculosis o han estado en contacto directo con alguien con dicha enfermedad. Si los síntomas de tuberculosis (tos persistente, pérdida de peso, apatía, fiebre leve) u otra infección aparecen durante o luego de la terapia, avise a su médico de inmediato.

Hepatitis B: Avise a su médico si usted o el niño tienen o alguna vez tuvieron hepatitis B. Él les indicará análisis para detectar la presencia de la infección antes de que usted o el niño comiencen el tratamiento con Enerceptan®. Este tratamiento puede reactivar el virus en pacientes que han estado anteriormente infectados con el virus de la hepatitis B. Si esto ocurre, debe interrumpir el tratamiento con Enerceptan®.

Hepatitis C: Avise a su médico si usted o el niño tienen hepatitis C. Él querrá controlar el tratamiento con Enerceptan® en caso de la infección empeore.

Desórdenes sanguíneos: Busque ayuda médica inmediatamente si usted o el niño presentan señales o síntomas tales como fiebre persistente, dolor de garganta, hematomas, sangrado o palidez. Tales síntomas pueden apuntar a la existencia de desórdenes sanguíneos potencialmente fatales que requerirían la interrupción del tratamiento con Enerceptan®.

Desórdenes en el Sistema nervioso y oculares: Avise a su médico si usted o el niño tienen esclerosis múltiple, neuritis óptica (inflamación de los nervios del ojo) o mielitis transversa (inflamación de la médula espinal). Su médico determinará si Enerceptan® es el tratamiento adecuado.

Insuficiencia cardíaca congestiva: Avise a su médico si usted o el niño tienen antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva, dado que Enerceptan® debe utilizarse con precaución bajo estas circunstancias.

Cáncer: Avise a su médico si tiene o ha tenido linfoma (un tipo de cáncer en la sangre) o algún otro tipo de cáncer antes de recibir Enerceptan®. Los pacientes con artritis reumatoidea severa, quienes han tenido la enfermedad por largo tiempo pueden tener un riesgo más alto de desarrollar linfoma.



Los niños y adultos bajo tratamiento con Etanercept pueden tener un riesgo más elevado de desarrollar linfoma u otro tipo de cáncer. Algunos niños o adolescentes que han recibido Etanercept u otros medicamentos que funcionan de la misma manera, han desarrollado cáncer, incluyendo tipos poco usuales, que algunas veces han sido fatales. Algunos pacientes bajo tratamiento con Etanercept han desarrollado cáncer de piel. Avise a su médico si usted o el niño experimentan algún cambio en la apariencia de la piel o si le aparecen tumores.

Varicela: Avise a su médico si usted o el niño están expuestos a la varicela durante el tratamiento con Eneceptan[®]. Su médico determinará si es necesario un tratamiento preventivo contra la varicela.

Látex: La cubierta de la aguja es de látex (caucho seco natural). Contacte a su médico antes de utilizar Eneceptan[®] si alguien con una hipersensibilidad (alergia) posible o conocida al látex manipulará la aguja o recibirá Eneceptan[®].

Abuso de alcohol: Eneceptan[®] no debe utilizarse para el tratamiento de hepatitis relacionada al abuso de alcohol. Avise a su médico si usted o el niño a su cargo tienen antecedentes de abuso de alcohol.

Granulomatosis de Wegener: Eneceptan[®] no se recomienda para el tratamiento de la granulomatosis de Wegener, una enfermedad inflamatoria poco común. Si usted o el niño a su cuidado la tienen, consulte a su médico.

Antidiabéticos: Avise a su médico si usted o el niño tienen diabetes o están tomando medicamentos para tratarla. El decidirá si necesitan menos antidiabéticos mientras están en tratamiento con Eneceptan[®].

Niños y Adolescentes

Vacunas: De ser posible, los niños deberían tener todas sus vacunas actualizadas antes de comenzar el tratamiento con Eneceptan[®].

Algunas vacunas, como la vacuna de polio oral, no deben darse durante el tratamiento con Eneceptan[®]. Por favor, consulte a su médico antes de que usted o el niño reciban vacunas.

Enfermedad inflamatoria intestinal (EII): ha habido casos de EII en pacientes con artritis idiopática juvenil (AIJ) en tratamiento con Etanercept. Avise a su médico si el niño presenta calambres abdominales y dolor, diarrea, pérdida de peso o sangrado fecal.

Eneceptan[®] no debería usarse en niños menores de 2 años con poliartritis u oligoartritis extendidas, en niños menores de 12 años con artritis relacionada con entesitis o artritis psoriática, o en niños menores de 6 años con psoriasis.

Eneceptan[®] y otros medicamentos

Avise a su médico si usted o el niño están tomando, han tomado recientemente o podrían tomar otros medicamentos (incluyendo anakinra, abatacept o sulfasalazina), incluso aquellos que no han sido recetados por su médico. Usted o el niño no deberían utilizar Eneceptan[®] junto con medicamentos que contienen la sustancia activa anakinra, abatacept, ciclofosfamida o vacunas vivas.

Embarazo y Lactancia

No se conocen los efectos de Etanercept en mujeres embarazadas, por lo tanto su uso no se recomienda. Las mujeres bajo tratamiento con Eneceptan[®] no deberían quedar embarazadas. Si usted o la niña a su cargo quedan embarazadas, debe consultar al médico.

Si usted o la niña a su cargo reciben Eneceptan[®] durante el embarazo, el bebé puede tener mayores riesgos de infección. Es importante que le comunique a los médicos del bebé u otros profesionales de la salud sobre el uso de Eneceptan[®] durante el embarazo antes de que el bebé reciba cualquier vacuna (para mayor información, ver la sección 2, "Vacunas").

Las mujeres que utilizan Eneceptan[®] no deben amamantar, ya que Etanercept pasa a la leche materna.

Conducir y manejar máquinas

Se desconoce la acción sobre la capacidad de operar maquinaria.



3. Cómo usar Enerceptan®

Utilice siempre Enerceptan® exactamente como le indica su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico.

Si siente que los efectos de Enerceptan® son muy fuertes o débiles, consulte a su médico.

Le han recetado Enerceptan®. Hay concentraciones de Enerceptan® de 25 mg y 50 mg para dosis de 25 mg o 50 mg.

Posología para pacientes adultos (mayores de 18 años)

Artritis reumatoidea, artritis psoriática y espondilitis anquilosante

La dosis habitual es de 25 mg dos veces por semana o 50 mg una vez a la semana por vía subcutánea (bajo la piel). Sin embargo, su médico puede determinar una frecuencia alternativa.

Psoriasis en Placas

Dosis recomendada: 50 mg dos veces por semana con intervalo de 3/4 días por un período de 3 meses en diferentes lugares del cuerpo cada una. Al cabo habrá una reducción de la dosis a 50 mg una vez por semana.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe tomar Enerceptan® y si se necesita realizar el tratamiento nuevamente, en base a la respuesta. Si Enerceptan® no tiene efectos en su condición luego de las 12 semanas, su médico puede interrumpir el tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

La dosis adecuada y la frecuencia para niños y adolescentes dependerán del peso corporal y el tipo de enfermedad. Su médico decidirá la dosis adecuada para el niño y le recetará la concentración apropiada de Enerceptan® (25 mg o 50 mg).

Para poliartritis u oligoartritis extendida en pacientes desde los 2 años o artritis relacionada con entesitis o artritis psoriática en pacientes desde los 12 años, la dosis habitual es de 0.4 mg de Enerceptan® por kilo de peso (hasta un máximo de 25 mg) dos veces por semana, o 0.8 mg de Enerceptan® por kilo de peso (hasta un máximo de 50 mg) una vez por semana.

Para pacientes desde los 6 años con psoriasis, la dosis habitual es de 0.8 mg de Enerceptan® por kilo de peso (hasta un máximo de 50 mg), una vez por semana. Si Enerceptan® no tiene efecto al cabo de 12 semanas, su médico puede indicarle interrumpir el tratamiento.

Su médico le brindará las indicaciones detalladas para preparar y medir la dosis adecuada.

Método y vía de administración

Enerceptan® se administra por vía subcutánea (inyección bajo la piel).

Las instrucciones detalladas de como inyectarse Enerceptan® están en la sección "Como inyectarse Enerceptan®". No mezcle la solución de Enerceptan® con otro medicamento.

Para ayudarlo a recordar, suele ser útil llevar un registro diario de los días en los cuales debe utilizar Enerceptan®.

Si utiliza más Enerceptan® de lo debido

Si ha utilizado más Enerceptan® de lo debido (ya sea por inyectarse demasiado una vez o usarlo con demasiada frecuencia), hable con su médico inmediatamente. Conserve siempre la caja del medicamento, incluso si esta vacía.



Si olvidó inyectarse Enerceptan®

Si olvida una dosis, debe inyectársela en cuanto lo recuerde, a no ser que la siguiente dosis esté programada para el día siguiente, en cuyo caso debe saltarse esa dosis olvidada. Luego, continúe inyectándose el/los día/s habitual/es. Si usted no lo recuerda hasta el día de la siguiente inyección, no se inyecte una dosis doble (dos dosis en el mismo día) para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Enerceptan®

Los síntomas pueden regresar si interrumpe el tratamiento

Si tiene dudas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. Posibles efectos secundarios

Como todo medicamento, Enerceptan® puede causar efectos secundarios, aunque no todos los pacientes los experimentan.

Las reacciones adversas más comunes (incidencia > 5%) son infecciones, infecciones respiratorias del tracto superior (sinusitis), cefaleas y reacciones en el lugar de la inyección.

Las infecciones reportadas incluyen tuberculosis activa e infecciones fúngicas invasivas.

Reacciones alérgicas

Si experimenta alguna de las siguientes reacciones, no se inyecte más Enerceptan®. Avise a su médico de inmediato o vaya a la guardia del hospital más cercano.

Dificultad al tragar o respirar

Inflamación de la cara, garganta, manos o pies

Nerviosismo o ansiedad, palpitaciones, enrojecimiento súbito de la piel y/o sensación de calor

Sarpullido severo, picazón, o urticaria (manchas elevadas de piel enrojecida o pálida que suelen picar)

Las reacciones alérgicas serias son poco comunes. Sin embargo, cualquiera de los síntomas mencionados puede indicar una reacción alérgica a Enerceptan®, por lo tanto, debe buscar atención médica de inmediato.

Efectos secundarios serios

Si nota alguno de los siguientes síntomas, usted o el niño pueden necesitar atención médica urgente.

Signos de infecciones severas, como fiebre alta acompañada de tos, falta de aliento, escalofríos, debilidad o áreas calientes, enrojecidas, sensibles e irritadas en la piel o articulaciones

Signos de desórdenes en la sangre, como sangrado, hematomas o palidez

Signos de desórdenes nerviosos, como adormecimiento u hormigueo, cambios en la visión, dolor ocular, o debilidad en un brazo o pierna

Signos de empeoramiento de insuficiencia cardíaca, como fatiga o falta de aliento, durante la actividad, inflamación en los tobillos, sensación de hinchazón en el cuello o abdomen, falta de aliento nocturna o tos, color azulado en las uñas o labios

Signos de cáncer: El cáncer puede afectar a cualquier parte del cuerpo, incluyendo la piel y la sangre y los signos posibles dependerán del tipo y ubicación. Estos signos pueden incluir pérdida de peso, fiebre,



inflamación (con o sin dolor), tos persistente, bultos o tumores en la piel

Signos de **reacciones autoinmunes** (donde aparezcan anticuerpos que pueden dañar los tejidos normales del cuerpo) como dolor, picazón, debilidad, respiración, pensamiento, sensación o visión anormal

Signos de **lupus o síndrome tipo lupus**, como cambios en el peso, sarpullido persistente, fiebre, dolor muscular o articular o fatiga.

Signos de **inflamación de los vasos sanguíneos** como dolor, fiebre, enrojecimiento o sensación de calor en la piel o picazón.

Estos son efectos secundarios raros o poco comunes, pero serios (algunos raros casos pueden ser fatales).

Si aparecen estos signos, avise a su médico de inmediato o diríjase a la guardia del hospital más cercano. Los efectos secundarios conocidos de Etanercept incluyen los siguientes, agrupados por frecuencia decreciente:

Muy comunes (pueden afectar a más de 1 paciente entre 10):

Infecciones (incluyendo resfriados, sinusitis, bronquitis, infecciones urinarias y cutáneas); reacciones en el lugar de la inyección (incluyendo sangrado, hematomas, enrojecimiento, picazón, dolor e inflamación). Reacciones en el lugar de la inyección (no suelen ocurrir con tanta frecuencia luego del primer mes de tratamiento). Algunos pacientes han presentado reacción en el lugar de la inyección utilizado anteriormente.

Comunes (pueden afectar hasta 1 de 10 pacientes)

Reacciones alérgicas; fiebre, picazón, anticuerpos atacando tejido normal (formación de auto anticuerpos).

Poco comunes (pueden afectar hasta 1 en 100 pacientes):

Las infecciones serias (incluyendo neumonía, infecciones profundas cutáneas, infecciones articulares, infecciones sanguíneas, e infecciones en varios lugares), bajo recuento de plaquetas, cáncer de piel (excluyendo melanoma), inflamación localizada de piel (angioedema); urticarias (manchas elevadas de piel enrojecida o pálida que suele picar); inflamación ocular, psoriasis (nueva o empeorada); prurito; inflamación o fibrosis pulmonar; inflamación de los vasos sanguíneos afectando múltiples órganos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de 1000 pacientes):

Reacciones alérgicas serias (incluyendo inflamación cutánea severa localizada y sibilancia); linfoma (un tipo de cáncer en la sangre); melanoma (un tipo de cáncer en la piel), bajo recuento combinado de plaquetas y glóbulos rojos y blancos, desórdenes del sistema nervioso (con severa debilidad muscular y signos y síntomas similares a los de la esclerosis múltiple o inflamación de los nervios oculares o de la médula espinal); tuberculosis; empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva, convulsiones, lupus o síndrome tipo lupus, (los síntomas pueden incluir sarpullido persistente, fiebre, dolor articular, y cansancio), bajo recuento de glóbulos rojos y blancos, bajo recuento de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco), análisis de sangre hepática elevados, sarpullido que puede ocasionar ampollamiento y pelado de la piel; inflamación del hígado debido al propio sistema inmune (hepatitis autoinmune; desórdenes inmunitarios que pueden afectar los pulmones, piel, y ganglios linfáticos (sarcoïdosis).

Muy raros (pueden afectar a 1 paciente entre 10.000):

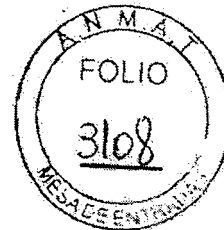
Falla de la médula ósea para producir glóbulos rojos cruciales.

No conocidos (no se puede estimar la frecuencia con los datos disponibles):

Leucemia (cáncer que afecta a la sangre y médula ósea); carcinoma de células de Merkel (un tipo de cáncer de piel); activación de glóbulos blancos asociados a la inflamación (síndrome de activación macrofagica); recurrencia de hepatitis B (infección hepática); empeoramiento de dermatomiositis, inflamación muscular y debilidad con sarpullido cutáneo.

Efectos secundarios en niños y adolescentes

Los efectos secundarios y su frecuencia en niños y adolescentes son similares a los descritos anteriormente.



Reportes de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, hable con su médico. La mencionada aquí no es una lista completa y puede experimentar otros. También puede reportar efectos secundarios directamente (ver detalles debajo). Al reportarlos, ayuda a brindar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Información sobre el producto

Qué contiene Enerceptan®

La sustancia activa es Etanercept. Cada jeringa prellenada contiene 0,5 ml de solución, proveyendo 25 mg de etanercept o 1 ml de solución que provee 50 mg de etanercept.

Otros ingredientes son: sacarosa, cloruro de sodio, L-arginina clorhidrato, fosfato de sodio monobásico y fosfato de sodio dibásico y agua para inyectables.

Qué aspecto tiene Enerceptan® y qué contiene el envase

Enerceptan® viene como una jeringa prellenada que contiene una solución inyectable transparente o levemente turbia (solución para inyección). **NO inyecte la solución si contiene partículas grandes o coloreadas. NO USE ESA JERINGA. Contacte a su farmacéutico.**

Cada caja contiene 1, 2, 4 o 12 jeringas prellenadas con agujas

6. Cómo conservar Enerceptan®

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use Enerceptan® luego de su fecha de vencimiento, que figura en la caja y jeringa prellenada inmediatamente después de "Vto". La fecha se refiere al último día de ese mes.

Conserve en heladera (2°C - 8°C). No congelar.

Mantenga las jeringas prellenadas en la caja para protegerlas de la luz.

Luego de tomar una jeringa de la heladera, espere aproximadamente 15-30 minutos para que la solución de Enerceptan® en la jeringa adquiera temperatura ambiente. No la caliente. Se recomienda su uso inmediato.

Inspeccione la solución de la jeringa. Debe ser transparente o ligeramente opalescente, incolora o amarillo pálido y puede contener partículas pequeñas de proteína blancas o casi transparentes. Es el aspecto normal de Enerceptan®. **NO use la solución si está descolorida, turbia o si hay otras partículas distintas a las descritas.** Si está preocupado por la apariencia de la solución, contacte a su médico o farmacéutico.

No deseche medicamentos en los desagües o los residuos del hogar. Consulte a su farmacéutico sobre la manera de desechar los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudan a proteger al medio ambiente.

7. Cómo inyectarse Enerceptan®

INSTRUCCIONES DE USO



Esta sección se divide en las siguientes sub secciones:

Introducción

Paso 1: Preparación para la inyección

Paso 2: Elección del lugar de la inyección

Paso 3: Inyección de la solución de Enerceptan®

Paso 4: Desecho de los elementos utilizados

Introducción

Las siguientes instrucciones le explican cómo preparar e inyectar Enerceptan®. Por favor, léalas cuidadosamente y sigalas paso a paso. Su médico le indicará las técnicas de autoinyección. No intente aplicársela antes de estar seguro de que comprende cómo prepararla y dársela.

Paso 1: Preparación para la inyección

Elija una superficie limpia, plana y bien iluminada.

2. Saque el envase de Enerceptan® que contiene las jeringas prellenadas del refrigerador y colóquelas en la superficie plana. Comenzando por una de las esquinas superiores, quite la cubierta de papel aluminio desde arriba y los lados del blister. Tome una jeringa prellenada y un algodón con alcohol y ubíquelos en la superficie plana.

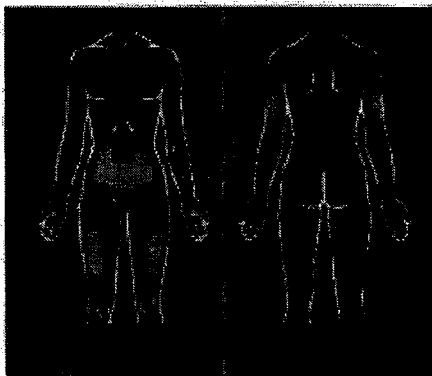
No agite la jeringa prellenada de Enerceptan®. Doble la cubierta de papel sobre la bandeja y coloque nuevamente el blister con las jeringas restantes en el refrigerador. Si tiene dudas sobre la conservación, contacte a su médico, enfermera o farmacéutico para mayores instrucciones.

3. Debe dejar que la solución de Enerceptan® en la jeringa llegue a temperatura ambiente durante 15 a 30 minutos. **NO** quite la cubierta de la aguja. La inyección será más cómoda para usted si la solución llega a temperatura ambiente. No caliente Enerceptan® de ninguna manera (por ejemplo en microondas o agua caliente).
4. Reúna los elementos adicionales que necesitará para la inyección, toallitas de alcohol del envase de Enerceptan®, bolita de algodón o gasa y un envase plástico para desechar la jeringa y aguja.
5. Lávese las manos con agua tibia y jabón.
6. Inspeccione la solución en la jeringa, debe ser un líquido transparente o levemente turbio, libre de partículas. Esta es la apariencia normal de Enerceptan®. No use la solución si esta descolorida o si ve partículas grandes. Si le preocupa la apariencia de la solución, contacte a su médico o farmacéutico.

Paso 2: Elección del sitio de inyección

1. Se recomiendan tres lugares para la inyección de Enerceptan® utilizando la jeringa prellenada: la parte delantera del medio de los muslos; (2) el abdomen, excepto el área de 5 cm alrededor del ombligo; y (3) el área exterior superior de los brazos (ver Diagrama 1). Si se inyecta usted mismo, no debe utilizar el área exterior superior de los brazos.

Diagrama 1



2. Debe utilizarse un lugar diferente para cada nueva inyección. Debe aplicársela al menos a 3 cm del lugar anterior. No se inyecte en áreas donde la piel esté sensible, magullada, enrojecida o dura. Evite cicatrices y estrías. (Puede ser útil tomar notas de los lugares anteriores donde se inyectó)
2. Si tiene psoriasis, no debería inyectarse en ningún sector de piel elevado, grueso, enrojecido o descamado. ("lesiones cutáneas de psoriasis").

Paso 3: Inyección de la solución de Enerceptan®

1. Limpie la piel donde administrará la inyección de Enerceptan® con la torunda de alcohol con movimientos circulares. NO vuelva a tocar el área de piel que ha limpiado.
2. Tome la jeringa prellenada de la superficie plana. Retire la cubierta de la aguja tirando firmemente de la jeringa (ver Diagrama 2). Tenga cuidado de no torcer la cubierta mientras la retira para evitar daño a la aguja.

Cuando retire la cubierta de la aguja, puede haber una gota de líquido en el extremo. Es normal. No toque la aguja o permita que toque ninguna superficie. No toque o empuje el embolo, ya que el líquido saldrá.

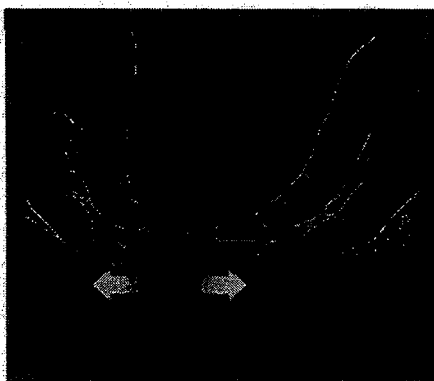


Diagrama 2

3. Cuando el área de piel se ha secado, pellizque y sostenga firmemente con una mano. Con la otra mano, sostenga la jeringa como un lápiz.
4. Con un movimiento rápido y breve, inserte completamente la aguja en la piel en un ángulo entre 45° y 90° (ver

Diagrama 3) Con la experiencia, vera qué ángulo es más cómodo para usted. Tenga cuidado de no empujar la aguja dentro de la piel muy lentamente o con mucha fuerza.

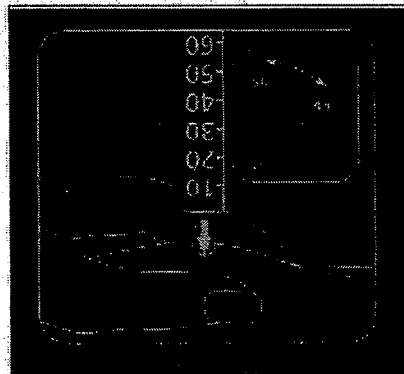


Diagrama 3

5. Cuando la aguja este completamente inserta en la piel, suelte el pliegue de piel que estaba sosteniendo. Con su mano libre, sostenga la jeringa cerca de la base para estabilizarla. Luego, empuje el émbolo para inyectar toda la solución a un paso estable y lento (ver Diagrama 4).



Diagrama 4

6. Cuando la jeringa este vacía, quite la aguja, teniendo cuidado de mantenerla en el mismo ángulo que la insertó. Puede haber algo de sangre en el lugar de la inyección. Presione con un algodón o gasa por 10 segundos. No frote la zona de la inyección. De ser necesario, puede cubrir con un apósito.

Paso 4: Desecho de los elementos utilizados

La jeringa es de un solo uso. La jeringa y la aguja **NO** deben volver a utilizarse. **NUNCA** vuelva a taponar una aguja. Deseche la aguja y jeringa como le indicó su médico, enfermera o farmacéutico.

Si tiene preguntas, contacte a su médico, enfermera o farmacéutico, quienes están familiarizados con Eneverceptan®.



REPORTE ANTE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

Ante sospecha de reacciones adversas puede informar a GEMABIOTECH S.A. Llamando en forma gratuita al 0-800-888-0009 o enviando un mail a la unidad de Farmacovigilancia: farmacovigilancia@gemabiotech.com

Asimismo, ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234.

Titular del Certificado

GEMABIOTECH S.A.
Fray Justo Sarmiento 2350
Olivos (1636), Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico: Baltar O. Serrano, Farmacéutico.

Elaboración:
Estados Unidos 5105,
Malvinas Argentinas (B1667JHM), Pcia. de Buenos Aires, Argentina

Última revisión: noviembre 2015



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-28641133-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Junio de 2018

Referencia: INFO ENERCEPTAN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.14 15:38:35 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.14 15:38:37 -03'00'

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO Nº 58792

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GEMABIOTECH S.A.U.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ENERCEPTAN

Nombre Genérico (IFA/s): ETANERCEPT

Concentración: 25 mg./0,5 ml. y 50 mg./1 ml.

Forma farmacéutica: Solución inyectable en jeringa prellenada

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica
o porcentual**

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual
incluyendo excipientes:

A

Principio activo/ común	Nombre	Contenido	Unidad de medida
ETANERCEPT		25,00	mg
Excipientes		Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Sacarosa		5,00	mg
Cloruro de sodio		2,90	mg
Clorhidrato de arginina		2,65	mg
Fosfato de sodio monobásico monohidratado		1,30	mg
Fosfato de sodio dibásico anhidro		0,45	mg
Agua para inyectable		0,50	ml

Principio activo/ común	Nombre	Contenido	Unidad de medida
ETANERCEPT		50,00	mg
Excipientes		Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Sacarosa		10,00	mg
Cloruro de sodio		5,80	mg
Clorhidrato de arginina		5,30	mg
Fosfato de sodio monobásico monohidratado		2,60	mg

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Fosfato de sodio dibásico anhidro	0,90	mg
Agua para inyectable	1,00	ml

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s

Activos/s: Biotecnológico

Envase Primario: Jeringa de vidrio tipo I, de 1 ml de capacidad, con aguja de acero inoxidable incluida, que contiene 0,5 ó 1 ml de solución para ser administrada por vía subcutánea.

Presentaciones: ENERCEPTAN 25 mg y 50 mg se presenta en un envase con 1, 2, 4 ó 12 jeringas prellenadas.

Período de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) MESES

Forma de conservación: Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C) en el embalaje original. No congelar.

Condición de expendido: venta BAJO RECETA ARCHIVADA

Vía/s de administración: Subcutánea.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Artritis reumatoidea activa moderada o hasta severa: está indicado para la reducción y mejora de la sintomatología de la enfermedad; Artritis reumatoidea activa moderada o hasta severa en combinación con otros fármacos en pacientes refractarios a otras drogas; Artritis ideopática juvenil poliarticular (AIJ) activa moderada o hasta severa: está indicado para la reducción y mejora de la sintomatología

de la enfermedad cuando no han tenido respuestas a otras drogas; Artritis reumatoidea activa con artritis psoriásica: está indicado para la reducción de la sintomatología de la enfermedad; Artritis reumatoidea activa con artritis psoriásica en combinación con otros fármacos en pacientes refractarios a otras drogas; Espondilitis anquilosante activa: está indicado para la reducción de la sintomatología de la enfermedad; Psoriasis crónica en placa en pacientes adultos mayores de 18 años moderada o severa que son intolerantes o que se les ha contraindicado otros tratamientos sistémicos como la ciclosporina, metorexato o PUVA.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- ZELLTEK S.A., Ruta Nacional N° 168 s/n, Pasaje El Pozo, Santa Fe, Argentina. Fabricación del ingrediente farmacéutico activo.
- M.R. PHARMA S.A., Estados Unidos 5105, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Fabricación del producto terminado.

3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

- GEMABIOTECH S.A.U., Fray Justo Sarmiento N° 2350, Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Laboratorio de Control de Calidad.

H

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

- BIOMIC S.A., Valentín Virasoro 1073, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. Laboratorio de Control de Calidad.

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la Disposición Autorizante.

Expediente N° 1-47-18922-11-2

DISPOSICIÓN N° .8531

21 AGO 2018


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.