

- Stauungszeichen (kongestive Herzinsuffizienz); Krampfanfälle; Lupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (Symptome können anhaltenden Ausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit einschließen); Hautausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann; Leberentzündung, die durch das körpereigene Immunsystem verursacht wird (Autoimmunhepatitis; bei Patienten, die auch mit Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit gelegentlich); Erkrankung des Immunsystems mit möglichen Auswirkungen auf Lunge, Haut und Lymphknoten (Sarkoidose); Entzündung oder Vernarbung der Lunge (bei Patienten, die auch mit Methotrexat behandelt werden, ist die Häufigkeit von Entzündungen oder Vernarbungen der Lunge gelegentlich); flechtenartige (lichenoide) Reaktionen (juckender, rötlich bis purpurroter Hautausschlag und/oder fadenförmige weißlich-graue Linien auf Schleimhäuten); opportunistische Infektionen (darunter Tuberkulose und weitere Infektionen, die bei einer geschwächten Immunabwehr gegen Krankheiten auftreten); Erythema multiforme (entzündlicher Hautausschlag); kutane Vaskulitis (Entzündung von Blutgefäßen in der Haut); Nervenschädigung, einschließlich Guillain-Barré-Syndrom (eine schwerwiegende Erkrankung, bei der die Atmung beeinträchtigt und Körperorgane geschädigt werden können).
- **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)
Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen; toxische epidermale Nekrolyse (eine lebensbedrohliche Hauterkrankung).
 - **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs); Kaposi-Sarkom (eine seltene Krebserkrankung, die mit einer Infektion mit dem humanen Herpesvirus 8 assoziiert ist. Das Kaposi-Sarkom tritt am häufigsten in Form von violetten Hautläsionen auf); übermäßige Aktivierung von weißen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagen-Aktivierungs-Syndrom); Wiederauftreten von Hepatitis B (eine Leberinfektion); Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelentzündung und -schwäche, die mit Hautausschlag einhergehen); Listeriose (eine bakterielle Infektion); Schädigung der winzigen Filter in den Nieren, die zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führt (Glomerulonephritis).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen und deren Häufigkeiten sind den oben beschriebenen ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nachfolgend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Benepali aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett des Fertigpens nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

Die Fertigpens im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Sie einen Fertigpen aus dem Kühlschrank genommen haben, **warten Sie ca. 30 Minuten, damit die Benepali-Lösung im Pen Raumtemperatur erreichen kann**. Erwärmen Sie Benepali nicht auf andere Art und Weise. Danach wird die sofortige Verwendung empfohlen.

Benepali kann für einen einmaligen Zeitraum von bis zu 31 Tagen bei Temperaturen bis maximal 30 °C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder gekühlt werden. Benepali muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb von 31 Tagen nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wird. Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum notieren, an dem Sie Benepali aus dem Kühlschrank nehmen, und auch das Datum, nach dem Benepali entsorgt werden sollte (nicht mehr als 31 Tage nach der Entnahme aus dem Kühlschrank).

Überprüfen Sie die Lösung im Pen, indem Sie durch das durchsichtige Kontrollfenster schauen. Die Lösung muss klar bis leicht schillernd, farblos oder blassgelb sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten. Dieses Aussehen ist für Benepali normal. Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Lösung verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält. Wenn Sie über das Aussehen der Lösung besorgt sind, fragen Sie Ihren Apotheker um Rat.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benepali enthält

- Der Wirkstoff ist: Etanercept. Jeder Fertigpen enthält 50 mg Etanercept.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Benepali enthält Natrium“).

Wie Benepali aussieht und Inhalt der Packung

Benepali ist als Injektionslösung in einem Fertigpen erhältlich. Die Injektionslösung (Injektion) ist klar bis leicht schillernd, farblos oder blassgelb.

Benepali ist in Packungen mit je 4 Fertigpens und Bündelpackungen mit 3 Kartons, die je 4 Fertigpens enthalten, verfügbar. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Niederlande

Hersteller

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Niederlande

Parallel vertrieben und umgepackt von:

CC Pharma GmbH, In den Feldern 2, D-54570 Densborn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)89 996 177 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7. Hinweise zur Anwendung

Lesen Sie die Hinweise zur Anwendung, bevor Sie mit der Anwendung von Benepali beginnen und jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept für dieses Arzneimittel einlösen. Die Angaben haben sich unter Umständen geändert.

- Versuchen Sie **nicht**, sich die Injektion selbst zu verabreichen, es sei denn, Ihr Arzt oder eine medizinische Fachkraft hat Sie in der richtigen Injektionstechnik bereits unterwiesen.

Ein Fertigpen zur einmaligen Verwendung enthält eine 50-mg-Dosis Benepali.

Wählen Sie eine gut ausgeleuchtete, saubere Arbeitsfläche und legen Sie alle benötigten Gegenstände bereit:

- **Ein neuer Benepali-Fertigpen**



Kanülenkappe Kontrollfenster

- Fertigpen **nicht** schütteln.

In der Packung nicht enthalten:

- **1 Alkoholtupfer, Komresse und Pflaster**



- **Abwurfbehälter**



A. Bevor Sie beginnen

1. Kontrollieren Sie den Fertigpen:

Kontrollieren Sie das auf dem Etikett des Fertigpens angegebene Verfalldatum.

- Sie dürfen den Fertigpen nach Ablauf des Verfalldatums **nicht** mehr verwenden.
- Sie dürfen den Fertigpen **nicht** mehr verwenden, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Bestandteile im Inneren des Fertigpens könnten beschädigt worden sein.
- Sie dürfen den Fertigpen **nicht** verwenden, wenn die Kanülenkappe fehlt oder locker ist.

2. Kontrollieren Sie die Lösung:

Sehen Sie sich das Arzneimittel durch das Kontrollfenster genau an.

Das Arzneimittel muss klar bis leicht schillernd, farblos oder blassgelb sein und kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten.

- Sie dürfen die Lösung **nicht** verwenden, wenn sie verfärbt oder trüb ist oder andere als die oben beschriebenen Partikel enthält.

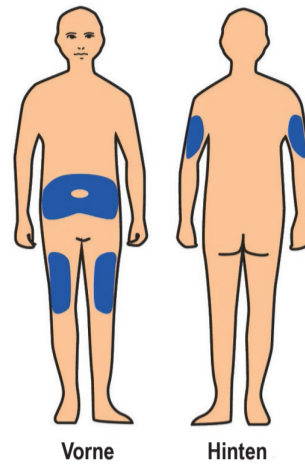
3. Lassen Sie das Arzneimittel Raumtemperatur erreichen:

Nehmen Sie einen Fertigpen aus dem im Kühlschrank aufbewahrten Umkarton und lassen Sie den Pen mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen, bevor Sie die Injektion vornehmen.

Dies ist wichtig, weil das Arzneimittel dann leichter und angenehmer zu injizieren ist.

- Ziehen Sie die Kanülenkappe **erst dann** ab, wenn Sie zur Injektion bereit sind.
- Erwärmen Sie Benepali **nicht** auf andere Art und Weise, z. B. in der Mikrowelle oder in heißem Wasser.

4. Auswahl der Injektionsstelle:



Der Inhalt des Benepali-Fertigpens wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Als Injektionsstellen kommen in Frage: Oberschenkel, Bauch und Rückseite der Oberarme (siehe Abbildung oben).

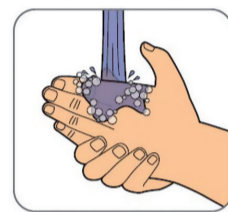
Für jede neue Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

Wenn Sie in den Bauch injizieren, muss die Injektionsstelle in einem Abstand von mindestens 5 cm vom Bauchnabel gewählt werden.

- Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut rot, hart oder berührungsempfindlich ist oder einen Bluterguss aufweist.
- Injizieren Sie **nicht** an Stellen mit Narben oder Dehnungstreifen.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, achten Sie darauf, die Injektion **nicht** direkt an erhabenen, verdickten, geröteten oder schuppigen Hautflecken oder Läsionen vorzunehmen.

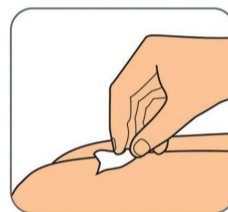
B. Injektionsschritte

Schritt 1:



Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Schritt 2:

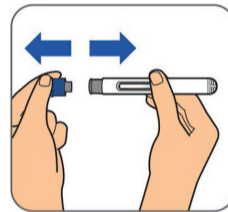


Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab.

Zur Wahl der Injektionsstelle siehe „Auswahl der Injektionsstelle“.

- Berühren Sie diesen Bereich danach **nicht** mehr, bevor Sie die Injektion verabreichen.

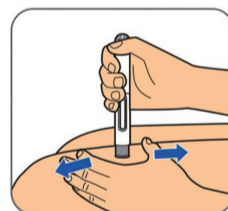
Schritt 3:



Ziehen Sie die Kanülenkappe gerade ab und entsorgen Sie diese im Mülleimer oder Abwurfbehälter.

- Sie dürfen die Kanülenkappe beim Entfernen **nicht** drehen oder biegen, da sonst die Kanüle beschädigt werden kann. Setzen Sie die Kappe nicht erneut auf die Kanüle auf.
- **Setzen Sie die Kanülenkappe nie wieder auf die Kanüle auf.**

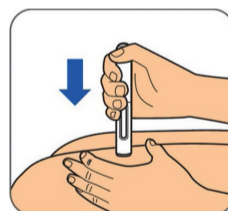
Schritt 4:



Straffen Sie die Haut um die gereinigte Injektionsstelle vorsichtig. Positionieren Sie den Fertigpen in einem Winkel von ca. 90° zur Haut.

- Drücken Sie die Haut **nicht** zusammen.
- Durch Straffen der Haut entsteht eine feste Oberfläche.

Schritt 5:



Drücken Sie den Fertigpen fest nach unten auf die für die Injektion gewählte Stelle, um die Injektion zu starten.

Sie hören ein Klickgeräusch, wenn die Injektion beginnt.

Halten Sie den Fertigpen weiterhin fest gegen die Injektionsstelle gedrückt.

Achten Sie dabei auf ein zweites Klickgeräusch.

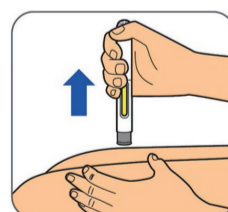
Schritt 6:



Nach dem zweiten Klickgeräusch zählen Sie langsam bis 15, um sicherzugehen, dass die Injektion vollständig erfolgt ist.

- Drücken Sie den Pen **so lange** fest gegen die Injektionsstelle, bis die Injektion beendet ist.
- Sie dürfen den Fertigpen während der Injektion **nicht** bewegen.

Schritt 7:



Heben Sie den leeren Pen von der Haut.

Der Kanülenschutz fährt aus, um die Kanüle vollständig abzudecken.

Prüfen Sie, ob die gelbe Kolbenstange ganz im Kontrollfenster sichtbar ist. Dadurch wird bestätigt, dass die gesamte Dosis abgegeben worden ist.

Entsorgung:



Entsorgen Sie den leeren Pen in einem fachgerechten Abwurfbehälter.

Hinweise zur sachgerechten Entsorgung eines vollen Abwurfbehälters erhalten Sie von Ihrem Arzt. Abwurfbehälter sind in Ihrer Apotheke erhältlich.

- Abwurfbehälter dürfen **nicht** im Hausmüll entsorgt werden.
- **Nicht recyceln.**
- **Bewahren Sie den Abwurfbehälter stets für Kinder unzugänglich auf.**

C. Versorgung der Injektionsstelle

Falls es an der Injektionsstelle zu einer Blutung kommt, können Sie einen Tupfer oder Verbandmull auf die Injektionsstelle drücken.

- Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster ab.

Weitere Angaben (bitte ausfüllen)

Name des Patienten:

Name des Arztes:

Telefonnummer des Arztes:

- Tragen Sie diese Karte bis 2 Monate nach der letzten Benepali-Dosis stets bei sich, da Nebenwirkungen auch noch nach Ihrer letzten Benepali-Dosis auftreten können.
- Bitten Sie Ihren Arzt, ggf. weitere von Ihnen angewendete Arzneimittel, die Ihr Infektionsrisiko erhöhen können, nachstehend einzutragen:

Kongestive Herzinsuffizienz

- Wenn Sie an einer Herzmuskelschwäche mit Stauungsanzeichen (kongestiver Herzinsuffizienz) leiden und den Eindruck haben, dass Ihre Beschwerden (z. B. Atemnot oder geschwollene Füße) zunehmen oder wenn Sie ein neues Auftreten solcher Symptome bemerken, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.



Benepali[®]
Etanercept

Dieser Patientenpass enthält wichtige Informationen zur Sicherheit, die Sie vor und während der Behandlung mit Benepali beachten müssen. Wenn Sie diese Informationen nicht verstehen, lassen Sie sich diese von Ihrem Arzt bitte erklären.

- Zeigen Sie diese Karte jedem Arzt, der Sie oder Ihr Kind behandelt.

Infektionen

Benepali kann Ihr Risiko für Infektionen erhöhen, die schwerwiegend sein können.

- Sie dürfen Benepali nicht anwenden, wenn Sie eine Infektion haben. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Wenn es bei Ihnen zu Beschwerden kommt, die auf eine Infektion hinweisen, wie

z. B. Fieber, anhaltender Husten, Gewichtsverlust oder Antriebslosigkeit, müssen Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen.

- Sie sollten auf Tuberkulose (TB) untersucht werden. Bitten Sie Ihren Arzt, Datum und Befund Ihrer letzten Untersuchung(en) auf TB nachstehend einzutragen:

Untersuchung:

Datum:

Befund:

Untersuchung:

Datum:

Befund: