

## Benepali® 50 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Etanercept

O1623A3-G-4.0

Benepali 50 mg Injektionslösung

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen einen Patientenpass aushändigen, der wichtige Informationen zur Sicherheit enthält, die Sie vor und während der Behandlung mit Benepali beachten müssen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder einem von Ihnen betreuten Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie oder das von Ihnen betreute Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Benepali und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Benepali beachten?
- Wie ist Benepali anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Benepali aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Hinweise zur Anwendung (siehe Rückseite)

#### 1. Was ist Benepali und wofür wird es angewendet?

Benepali enthält den Wirkstoff Etanercept.

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali ist ein Arzneimittel, das aus zwei menschlichen Proteinen gewonnen wird. Es blockiert die Aktivität eines anderen Proteins im Körper, welches zu Entzündungen führt. Benepali reduziert die Entzündung, die mit bestimmten Krankheiten einhergeht.

Benepali 50 mg Injektionslösung

Bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) kann Benepali angewendet werden bei:

- mittelschwerer oder schwerer **rheumatoider Arthritis**;
- Psoriasis-Arthritis**;
- schwerer **axialer Spondyloarthritis** einschließlich **Morbus Bechterew** (ankylosierende Spondylitis);
- mittelschwerer oder schwerer **Plaque-Psoriasis**.

Bei jeder der genannten Erkrankungen wird Benepali gewöhnlich dann eingesetzt, wenn andere weitverbreitete Therapien nicht ausreichend wirksam waren oder für Sie nicht geeignet sind.

Benepali 50 mg Injektionslösung

Bei der **rheumatoiden Arthritis** wird Benepali in der Regel in Kombination mit Methotrexat eingesetzt, obwohl es ebenso allein angewendet werden kann, wenn eine Behandlung mit Methotrexat für Sie nicht geeignet ist. Unabhängig davon, ob es allein oder in Kombination mit Methotrexat angewendet wird, kann Benepali das Fortschreiten der durch die rheumatoide Arthritis hervorgerufenen Schädigung Ihrer Gelenke verlangsamen und Ihre Fähigkeit verbessern, Alltagsaktivitäten durchzuführen.

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali kann bei Patienten mit **Psoriasis-Arthritis** mit mehrfacher Gelenkbeteiligung die Fähigkeit zur Durchführung von Alltagsaktivitäten verbessern.

Benepali 50 mg Injektionslösung

Bei Patienten mit **mehrfachen symmetrischen schmerzhaften oder geschwollenen Gelenken** (z. B. Hände, Handgelenke und Füße) kann Benepali die durch die Krankheit verursachten strukturellen Schädigungen dieser Gelenke verlangsamen.

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali wird ebenfalls zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen verordnet.

- Bei folgenden Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, wenn eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war oder nicht geeignet ist:
  - Polyarthritis (Rheumafaktor-positiv oder -negativ) und erweiterte (extended) Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen.
  - Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen.

- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen, wenn andere gängige Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder für sie nicht geeignet sind.

- Schwere Plaque-Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen und unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere Therapie angesprochen haben (oder diese nicht anwenden können).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benepali beachten?

**Benepali darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder das von Ihnen betreute Kind **allergisch gegen Etanercept** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen **Bestandteile dieses Arzneimittels** sind. Wenn bei Ihnen oder dem Kind allergische Reaktionen wie z. B. ein Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Schwindel oder Hautausschlag auftreten, injizieren Sie Benepali nicht mehr und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- wenn Sie oder das Kind an einer Sepsis genannten **schwerwiegenden Blutinfektion** erkrankt sind oder bei Ihnen oder dem Kind das Risiko einer Sepsis besteht. Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt.
- wenn Sie oder das Kind an **irgendeiner Infektion** leiden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

#### Kinder und Jugendliche

Benepali ist nicht angezeigt zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht unter 62,5 kg.

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg Injektionslösung

Benepali 50 mg In



Andere Etanercept-haltige Arzneimittel in für Kinder geeigneten Darreichungsformen stehen zur Verfügung.

Bei einer Polyarthritis oder erweiterten (extended) Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen, oder bei einer Enthesitis-assoziierten Arthritis oder Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen, beträgt die übliche Dosis zweimal wöchentlich 25 mg oder einmal wöchentlich 50 mg.

Bei der Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren, die 62,5 kg oder mehr wiegen, ist die übliche Dosis 50 mg und sollte einmal wöchentlich verabreicht werden. Sollte Benepali nach 12 Wochen keine Wirkung auf die Erkrankung des Kindes haben, kann Ihr Arzt Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

Der Arzt wird Ihnen detaillierte Anweisungen zur Vorbereitung und Abmessung der geeigneten Dosis geben.

#### Hinweise zur und Art der Anwendung

Benepali wird unter die Haut injiziert (subkutane Anwendung).

**Eine vollständige Anleitung zur Benepali-Injektion finden Sie im Abschnitt 7 „Hinweise zur Anwendung“.** Mischen Sie die Benepali-Lösung nicht mit anderen Arzneimitteln.

Es kann hilfreich sein, sich zur Gedächtnisstütze in ein Tagebuch zu schreiben, an welchem (welchen) Wochentag(en) Benepali angewendet werden sollte.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Benepali angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie mehr Benepali angewendet haben, als Sie sollten (entweder weil Sie bei einer Einzeldosis zu viel injiziert haben oder weil Sie es zu häufig angewendet haben), **wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder Apotheker.** Nehmen Sie immer den Umkarton des Arzneimittels mit, auch wenn er leer ist.

#### Wenn Sie die Anwendung von Benepali vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Dosis vergessen haben, sollten Sie diese injizieren, sobald Ihnen dies auffällt, außer wenn die nächste geplante Dosis für den nächsten Tag vorgesehen ist; in diesem Fall sollten Sie die versäumte Dosis auslassen. Fahren Sie dann mit der Injektion des Arzneimittels am (an den) üblichen Tag(en) fort. Sollten Sie den Fehler erst am Tag der nächsten Injektion bemerken, wenden Sie nicht die doppelte Menge (2 Dosen am selben Tag) an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### Wenn Sie die Anwendung von Benepali abbrechen

Nach dem Absetzen können Ihre Symptome wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Allergische Reaktionen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, injizieren Sie kein Benepali mehr. **Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme:**

- Schluck- oder Atembeschwerden
- Schwellungen in Gesicht oder Rachen, von Händen oder Füßen
- Nervosität oder Ängstlichkeit, pochendes Empfinden oder plötzliche Hautrötung und/oder Wärmegefühl
- schwerer Hautausschlag, Juckreiz oder Nesselsucht (erhabene rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken)

Schwerwiegende allergische Reaktionen treten selten auf. Jedoch kann jedes der oben aufgeführten Symptome ein Hinweis auf eine allergische Reaktion auf Benepali sein, sodass Sie unverzüglich einen Arzt aufsuchen sollten.

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, benötigen Sie oder das Kind möglicherweise dringend ärztliche Hilfe:

- Anzeichen einer **schwerwiegenden Infektion** (einschließlich Lungenentzündung, tiefen Hautinfektionen, Gelenkinfektionen und Blutinfektion), wie hohes Fieber, das mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heißen, roten, schmerzhaften, entzündeten Bereichen an Haut oder Gelenken einhergehen kann;
- Anzeichen von **Erkrankungen des Blutes**, wie Blutung, Bluterguss oder Blässe;
- Anzeichen von **Erkrankungen des Nervensystems**, wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Änderung des Sehvermögens, Augenschmerzen oder Auftreten von Schwäche in einem Arm oder Bein;
- Anzeichen von **Herzschwäche** oder sich **verschlechternder Herzschwäche (Herzinsuffizienz)**, wie Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich;
- Anzeichen von **Krebs**: Krebs kann jeden Teil des Körpers betreffen, einschließlich Haut und Blut. Mögliche Anzeichen hängen von Art und Ort der Krebserkrankung ab. Diese Anzeichen sind u. a. Gewichtsverlust, Fieber, Schwellung (mit oder ohne Schmerzen), andauernder Husten, Auftreten von Knoten oder Wucherungen auf der Haut;
- Anzeichen von **Autoimmunreaktionen** (hierbei werden Antikörper gebildet, die normales Körpergewebe schädigen können) wie z. B. Schmerz, Juckreiz, Schwächegefühl, unnormales Atmen, Denken, Fühlen oder Sehen;
- Anzeichen eines Lupus oder Lupus-ähnlichen Syndroms, wie z. B. Gewichtsveränderungen, anhaltender Ausschlag, Fieber, Gelenk- oder Muskelschmerzen oder Müdigkeit;
- Anzeichen von **Entzündungen der Blutgefäße** wie z. B. Schmerzen, Fieber, Rötung oder Überwärmung der Haut oder Juckreiz.

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich oder selten auf. Sie sind aber schwerwiegend (einige können in seltenen Fällen tödlich verlaufen). Wenn eines oder mehrere der oben genannten Symptome auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder gehen Sie in die nächste Krankenhaus-Notaufnahme.

#### Weitere Nebenwirkungen

Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Benepali, gruppiert nach abnehmender Häufigkeit, aufgelistet:

- **Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen) Infektionen (einschließlich Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Harnwegs- und Hautinfektionen); Reaktionen an der Injektionsstelle (einschließlich Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung; diese treten nach dem 1. Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf; einige Patienten zeigten Reaktionen an einer kurz zuvor verwendeten Injektionsstelle) sowie Kopfschmerzen.
- **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen) Allergische Reaktionen; Fieber; Hautausschlag; Juckreiz; gegen normales Gewebe gerichtete Antikörper (Bildung von Autoantikörpern).
- **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen) Schwerwiegende Infektionen (einschließlich Lungenentzündung, Wundrose, Gelenkinfektionen, Blutinfektion und Infektionen an unterschiedlichen Stellen), Verschlechterung einer Herzschwäche (kongestiven Herzinsuffizienz), verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Neutrophilen (bestimmte Art weißer Blutkörperchen); verminderte Anzahl der Blutplättchen; Hautkrebs (ausgenommen Melanome); lokal begrenzte Hautschwellung (Angioödem); Nesselsucht (erhabene rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken); Augenentzündung; Psoriasis (neu oder verschlechtert); Entzündung der Blutgefäße mit Auswirkung auf mehrere Organe, erhöhte Leberwerte (bei Patienten, die gleichzeitig mit Methotrexat behandelt werden, sind erhöhte Leberwerte eine häufige Nebenwirkung); Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen für Darmerkrankungen).
- **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschließlich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen); Lymphom (eine Art von Blutkrebs); Leukämie (Blut und Knochenmark betreffender Krebs); Melanom (eine Form von Hautkrebs); kombinierte Verminderung der Anzahl der Blutplättchen sowie roter und weißer Blutkörperchen; Erkrankungen des Nervensystems (mit schwerer Muskelschwäche und ähnlichen Krankheitszeichen und Symptomen wie bei multipler Sklerose, Sehnervenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks); Tuberkulose; neu auftretende Herzmuskelschwäche mit 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 purpurner 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

#### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. 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 der Fertigspritze 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 Fertigspritzen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nachdem Sie eine Spritze aus dem Kühlschrank genommen haben, **warten Sie ca. 30 Minuten, damit die Benepali-Lösung in der Spritze 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 in der Spritze. Sie 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. Jede Fertigspritze enthält 50 mg Etanercept.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sacrose, Natriumchlorid, Natriumdihydrogenphosphat 1 H<sub>2</sub>O, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2 „Benepali enthält Natrium“).

#### Wie Benepali aussieht und Inhalt der Packung

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

Benepali ist in Packungen mit je 4 Fertigspritzen und Bündelpackungen mit 3 Kartons, die je 4 Fertigspritzen 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 Originalis B.V.

Benepali® ist eine eingetragene Marke von Biogen MA Inc.

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.