

A. Bevor Sie beginnen

1. Kontrollieren Sie den Fertipgen:

Kontrollieren Sie das auf dem Etikett des Fertipgens angegebene Verfalldatum.

- Sie dürfen den Fertipgen nach Ablauf des Verfalldatums **nicht** mehr verwenden.
- Sie dürfen den Fertipgen **nicht** mehr verwenden, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Bestandteile im Inneren des Fertipgens könnten beschädigt worden sein.
- Sie dürfen den Fertipgen **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.

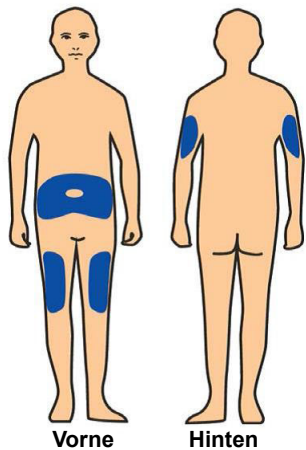
3. Lassen Sie das Arzneimittel Raumtemperatur erreichen:

Nehmen Sie einen Fertipgen 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-Fertipgens wird unter die Haut gespritzt (subkutane Injektion). Als Injektionsstellen kommen in Frage: Oberschenkel, Bauch und Rückseite der Oberarme (siehe Abbildung links).

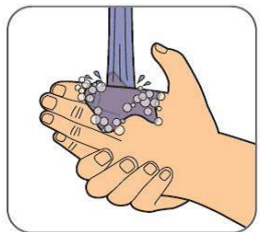
Für jede neue Injektion ist eine andere Injektionsstelle zu wählen.

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 Dehnungsstreifen.
- Wenn Sie an Psoriasis leiden, achten Sie darauf, die Injektion **nicht** direkt an erhabenen, verdickten, geröteten oder schuppigen Hautflecken oder Läsionen vorzunehmen.

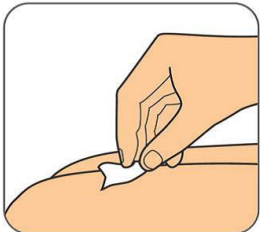
B. Injektionsschritte

Schritt 1:



Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

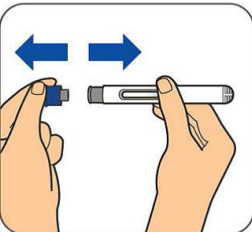
Schritt 2:



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.

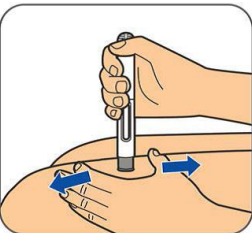
Schritt 3:



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.**

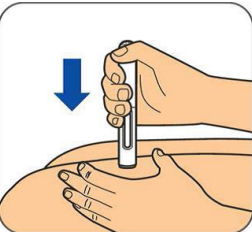
Schritt 4:



Straffen Sie die Haut um die gereinigte Injektionsstelle vorsichtig. Positionieren Sie den Fertipgen 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 Fertipgen 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 Fertipgen weiterhin fest gegen die Injektionsstelle gedrückt.

Achten Sie dabei auf ein zweites Klickgeräusch.

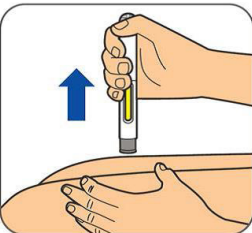
Schritt 6:



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 Fertipgen 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.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Benepali® 50 mg Injektionslösung im Fertipgen Etanercept

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

1. Was ist Benepali und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benepali beachten?
3. Wie ist Benepali anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benepali aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Hinweise zur Anwendung

1. Was ist Benepali und wofür wird es angewendet?

Benepali enthält den Wirkstoff Etanercept.

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.

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.

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

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 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Benepali anwenden.

- **Allergische Reaktionen:** 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.
- **Infektionen / Operationen:** Wenn sich bei Ihnen oder dem Kind eine neue Infektion entwickelt oder ein größerer chirurgischer Eingriff bevorsteht, möchte Ihr Arzt die Behandlung mit Benepali eventuell überwachen.

- **Infektionen / Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind in der Vergangenheit an wiederkehrenden Infektionen litten bzw. wenn Sie oder das Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten leiden, die das Risiko einer Infektion erhöhen.

- **Infektionen / Überwachung:** Informieren Sie Ihren Arzt über kürzlich unternommene Reisen außerhalb Europas. Wenn Sie oder das Kind Symptome einer Infektion wie Fieber, Schüttelfrost oder Husten entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, Sie oder das Kind weiterhin bezüglich vorhandener Infektionen zu überwachen, nachdem Sie die Anwendung von Benepali beendet haben.

- **Tuberkulose:** Da Tuberkulosefälle bei mit Benepali behandelten Patienten berichtet wurden, wird Ihr Arzt auf Krankheitszeichen und Symptome einer Tuberkulose achten, bevor die Therapie mit Benepali beginnt. Dies kann die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustraums und einen Tuberkulintest einschließen. Die Durchführung dieser Tests sollte im Patientenpass dokumentiert werden. Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie oder das Kind jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt zu jemandem gestanden haben, der Tuberkulose hatte. Sollten Symptome einer Tuberkulose (wie anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Antriebslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt.

- **Hepatitis B:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind Hepatitis B haben oder jemals hatten. Ihr Arzt sollte einen Hepatitis-B-Test durchführen, bevor Sie oder das Kind mit einer Benepali-Therapie beginnen. Unter einer Therapie mit Benepali kann es bei Patienten, die schon einmal mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert waren, zu einer Reaktivierung der Hepatitis-B-Erkrankung kommen. Wenn dies eintritt, sollten Sie die Anwendung von Benepali beenden.

- **Hepatitis C:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an Hepatitis C erkrankt sind. Ihr Arzt möchte eventuell die Benepali-Therapie überwachen, wenn sich die Infektion verschlechtert.

- **Bluterkrankungen:** Suchen Sie beim Auftreten eines der folgenden Krankheitszeichen oder Symptome bei sich oder dem Kind unverzüglich einen Arzt auf: anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Bluterguss, Blutung oder Blässe. Diese Symptome können auf möglicherweise lebensbedrohliche Bluterkrankungen hinweisen, bei denen die Anwendung von Benepali unterbrochen werden muss.

- **Erkrankungen des Nervensystems und des Auges:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an multipler Sklerose, Optikusneuritis (Sehnenvenentzündung) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leiden. Ihr Arzt wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Benepali geeignet ist.

- **Herzmuskelschwäche mit Stauungszeichen (kongestive Herzinsuffizienz):** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte oder der des Kindes eine Herzmuskelschwäche mit Stauungszeichen (kongestive Herzinsuffizienz) bekannt ist, da unter diesen Umständen Benepali mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.

- **Krebs:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) oder eine andere Krebsart haben oder jemals hatten, bevor Ihnen Benepali verabreicht wird. Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis, die bereits über einen langen Zeitraum erkrankt sind, haben möglicherweise ein höheres Risiko, ein Lymphom zu entwickeln, als der Durchschnitt. Kinder und Erwachsene, die mit Benepali behandelt werden, haben möglicherweise ein erhöhtes Risiko, Lymphome oder eine andere Krebsart zu entwickeln. Einige Kinder und jugendliche Patienten, die Etanercept oder andere Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Etanercept wirken, angewendet haben, bekamen Krebs, einschließlich unüblicher Arten, die manchmal zum Tod führten. Einige Patienten, die Benepali erhalten hatten, entwickelten Hautkrebs. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen oder dem Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickeln.

- **Windpocken:** Wenn während der Behandlung mit Benepali für Sie oder das Kind das Risiko besteht, an Windpocken zu erkranken, informieren Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, ob vorbeugende Maßnahmen gegen Windpocken erforderlich sind.

- **Alkoholmissbrauch:** Benepali sollte nicht zur Behandlung einer durch Alkoholmissbrauch verursachten Hepatitis angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in der des von Ihnen betreuten Kindes Alkoholmissbrauch bekannt ist.

- **Wegener-Granulomatose:** Benepali wird nicht zur Behandlung der Wegener-Granulomatose, einer seltenen Entzündungskrankheit, empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls diese Krankheit bei Ihnen oder dem von Ihnen betreuten Kind diagnostiziert wurde.

- **Arzneimittel gegen Diabetes:** Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind an Diabetes erkrankt sind bzw. Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes einnehmen. Ihr Arzt wird gegebenenfalls entscheiden, ob Sie oder das Kind während der Benepali-Therapie eine geringere Dosis des Arzneimittels gegen Diabetes benötigen.

- **Impfungen:** Einige Impfstoffe, wie z.B. ein oraler Polioimpfstoff (Impfstoff gegen Kinderlähmung), dürfen während der Behandlung mit Benepali nicht verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie oder das Kind eine Impfung erhalten.

Kinder und Jugendliche

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

- **Impfungen:** Soweit möglich, sollten bei Kindern vor Einleiten der Benepali-Behandlung alle nach geltendem Impfplan notwendigen Impfungen durchgeführt worden sein. Einige Impfstoffe, wie z.B. ein Polioimpfstoff zum Einnehmen (Impfstoff gegen Kinderlähmung), dürfen während der Behandlung mit Benepali nicht verabreicht werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie oder das Kind eine Impfung erhalten.

Im Allgemeinen sollte Benepali bei Kindern mit Polyarthritis oder erweiterter (extended) Oligoarthritis im Alter unter 2 Jahren oder mit einem Gewicht unter 62,5 kg, bei Kindern mit Enthesitis-assoziiierter Arthritis oder Psoriasis-Arthritis im Alter unter 12 Jahren oder mit einem Gewicht unter 62,5 kg und bei Kindern mit Psoriasis im Alter unter 6 Jahren oder mit einem Gewicht unter 62,5 kg nicht angewendet werden.



Benepali Patientenpass

16154320,16008802,16154337,
16008819/P1/V1/01

Maße: 200/100x115

Erst.Dat: 04-02-20

Erst.: Martin Drüppel

Geändert von/am:

Martin Drüppel - 01-03-2021

XX

XX

XX

XX

XX

Kongestive Herzinsuffizienz

- Wenn Sie an einer Herzmuskel-schwäche 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.

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.

Patientenpass

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: _____

- Bitten Sie Ihren Arzt, ggf. weitere von Ihnen angewendete Arzneimittel, die Ihr Infektionsrisiko erhöhen können, nachstehend einzutragen:

SAMSUNG
BIOEPIS

