

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); Schädigung der winzigen Filter in den Nieren, die zu einer Verschlechterung der Nierenfunktion führt (Glomerulonephritis).

- **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 (Muskelerkrankung und -schwäche, die mit Hautausschlag einhergehen); Listeriose (eine bakterielle Infektion).

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 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 4 Wochen bei Temperaturen bis maximal 25 °C außerhalb des Kühlschranks aufbewahrt werden. Danach darf es nicht wieder gekühlt werden. Benepali muss entsorgt werden, wenn es nicht innerhalb von 4 Wochen 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 4 Wochen 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: 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 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.

Parallel vertrieben und umgepackt von: axicorp Pharma GmbH Marie-Curie-Str. 11 D-61381 Friedrichsdorf	Zulassungsinhaber Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10 2616 LR Delft Niederlande	Hersteller Samsung Bioepis NL B.V. Olof Palmestraat 10 2616 LR Delft Niederlande
---	--	---

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

België/Belgique/Belgien Biogen Belgium NV/S.A Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947	Ireland Biogen Idec (Ireland) Ltd. Tel: +353 (0)1 513 33 33	Norge Biogen Norway AS Tlf: + 47 21 93 95 87
България Ewopharma AG Representative Office Тен.: + 359 249 176 81	Island Icepharma hf. Sími: + 354 800 9836	Österreich Biogen Austria GmbH Tel: + 43 (0)1 267 51 42
Česká republika Biogen (Czech Republic) s.r.o. Tel: + 420 228 884 152	Italia Biogen Italia s.r.l. Tel: + 39 (0)6 899 701 50	Polska Biogen Poland Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 116 86 94
Danmark Biogen (Denmark) A/S Tlf: + 45 78 79 37 53	Κύπρος Genesis Pharma (Cyprus) Ltd Τηλ: + 357 22 00 04 93	Portugal Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica, Unipessoal, Lda Tel: + 351 308 800 792
Deutschland Biogen GmbH Tel: + 49 (0)89 996 177 00	Latvija Biogen Latvia SIA Tel: + 371 66 16 40 32	România Ewopharma România SRL Tel: + 40 212 601 407
Eesti Biogen Estonia OÜ Tel: + 372 6 68 30 56	Lietuva Biogen Lithuania UAB Tel: +370 52 07 91 38	Slovenija Biogen Pharma d.o.o. Tel: + 386 (0)1 888 81 07
Ελλάδα Genesis Pharma S.A. Τηλ: + 30 211 176 8555	Luxembourg/Luxemburg Biogen Belgium NV/SA Tél/Tel: +35 227 772 038	Slovenská republika Biogen Slovakia s.r.o. Tel: + 421 (0)2 333 257 10
España Biogen Spain, S.L. Tel: + 34 91 310 7110	Magyarország Biogen Hungary Kft. Tel.: + 36 1 848 04 64	Suomi/Finland Biogen Finland Oy Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08
France Biogen France SAS Tél: + 33 (0)1 776 968 14	Malta Pharma.MT Ltd Tel: + 356 27 78 15 79	Sverige Biogen Sweden AB Tel: +46 (0)8 525 038 36
Hrvatska Ewopharma d.o.o Tel: + 385 (0)1 777 64 37	Nederland Biogen Netherlands B.V. Tel: + 31 (0)20 808 02 70	

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

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

7. Hinweise zur Anwendung

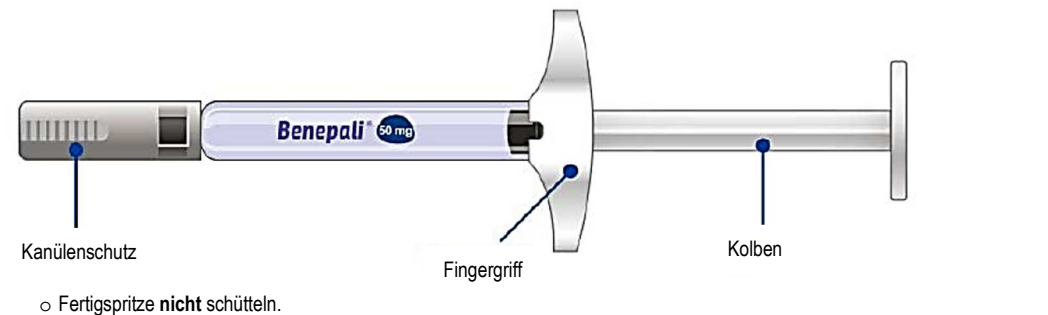
Lesen Sie die Hinweise zur Anwendung, bevor Sie mit der Anwendung von Benepali beginnen und jedes Mal, wenn Sie ein neues Rezept für dieses Arzneimittel einlösen. Die Angaben haben sich unter Umständen geändert.

- 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.

Eine Fertigspritze zur einmaligen Verwendung enthält eine 50-mg-Dosis Benepali.

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

- **Eine neue Benepali-Fertigspritze**



In der Packung nicht enthalten:

- **1 Alkoholtupfer, Komresse und Pflaster**



- **Abwurfbehälter**



A. Bevor Sie beginnen

1. Kontrollieren Sie die Fertigspritze:

Kontrollieren Sie das auf dem Etikett der Fertigspritze angegebene Verfalldatum.

- Sie dürfen die Fertigspritze nach Ablauf des Verfalldatums **nicht** mehr verwenden.
- Sie dürfen die Fertigspritze **nicht** mehr verwenden, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Bestandteile im Inneren der Fertigspritze könnten beschädigt worden sein.
- Sie dürfen die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn der Kanülenschutz fehlt oder locker ist.

2. Kontrollieren Sie die Lösung:

Sehen Sie sich das Arzneimittel in der Fertigspritze 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.

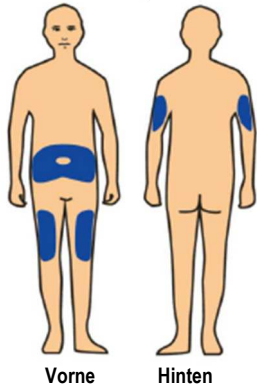
3. Lassen Sie das Arzneimittel Raumtemperatur erreichen:

Nehmen Sie eine Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie diese 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 den Kanülenschutz **erst dann** von der Spritze 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 der Benepali-Fertigspritze 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.

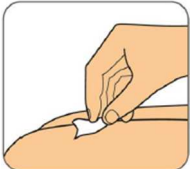
B. Injektionsschritte

Schritt 1:



Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.

Schritt 2:

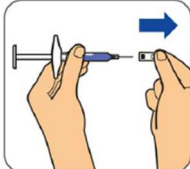


Wischen Sie die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer ab.

Zur Wahl der Injektionsstelle siehe „Auswahl der Injektionsstelle“.

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

Schritt 3:



Ziehen Sie den Kanülenschutz gerade ab und entsorgen Sie diesen im Mülleimer oder Abwurfbehälter.

Zur Wahl einer Injektionsstelle siehe „Auswahl der Injektionsstelle“.

- Sie dürfen den Kanülenschutz beim Entfernen **nicht** drehen oder biegen, da sonst die Kanüle beschädigt werden kann.
- Sie dürfen die Kolbenstange beim Abziehen des Kanülenschutzes **nicht** berühren.
- **Setzen Sie den Kanülenschutz nie wieder auf die Kanüle auf.**

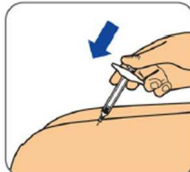
Schritt 4:



Drücken Sie die Haut an der gereinigten Injektionsstelle vorsichtig zu einer Hautfalte zusammen. Halten Sie die Fertigspritze in einem Winkel von 45° zur Haut. Stechen Sie die Kanüle mit einer schnellen, kurzen Bewegung ganz in die Haut.

Sobald die Kanüle vollständig in die Haut eingeführt ist, können Sie die gehaltene Hautfalte wieder loslassen.

Schritt 5:



Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um die gesamte Benepali-Lösung zu injizieren.

Schritt 6:



Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Kanüle aus der Haut in demselben Winkel, in dem sie auch eingeführt wurde.

- Verschließen Sie die Kanüle **nie** wieder mit der Schutzkappe. Beim Wiederaufsetzen der Schutzkappe könnten Sie sich eine Nadelstichverletzung zuziehen.

Entsorgung:



Entsorgen Sie die Spritze als Ganzes 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.
- Eine bereits gebrauchte Benepali-Fertigspritze darf **nicht** erneut verwendet werden.
- **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.