

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 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 (Muskelentzündung 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 dem 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. „Verv. 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: 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.

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 unverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 3a, 12529 Schönefeld, Deutschland

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 2 219 1218

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: +359 2 962 1200

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Тел.: +420 255 706 200

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel.: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Тел.: +372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ.: +30 210 877 1500

España

Biogen Spain, S.L.
Tel.: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél.: +33 (0)1 776 968 14

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Тел.: +385 (0)1 6646 563

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel.: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel.: +39 02 584 99 010

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ.: +357 22 76 57 15

Latvija

Biogen Latvia SIA
Тел.: +371 68 688 158

Летувa

Biogen Lithuania UAB
Тел.: +370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Тél./Tel.: +32 2 219 1218

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Тел.: +36 1 899 9880

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel.: +356 2133 7008

Nederlands

Biogen Netherlands B.V.
Тел.: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tlf.: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel.: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal

România

Ewopharma România SRL
Тел.: +40 212 601 344

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh./Тел.: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Тел.: +46 8 594 113 60

Taiwan

Biogen Taiwan Co., Ltd.
Тел.: +886 2 2758 8181

Türkiye

Biogen Türkiye A.Ş.
Тел.: +90 212 333 3333

Україна

Biogen Ukraine LLC
Тел.: +380 44 490 4444

Vietnam

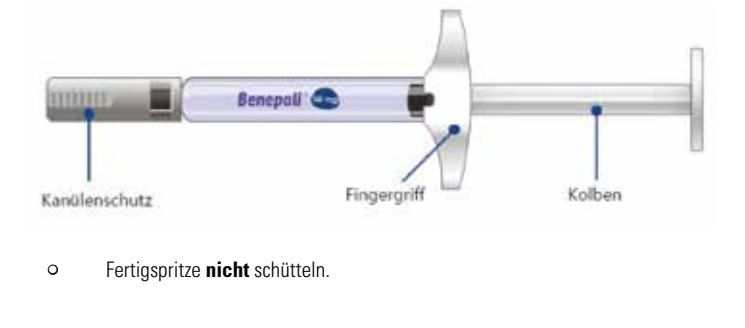
Biogen Vietnam LLC
Тел.: +84 4 351 3333

Yunanistan

Biogen Greece LLC
Тел.: +30 210 877 1500

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

- Eine neue Benepali-Fertigspritze**



○ Fertigspritze **nicht** schütteln.

In der Packung nicht enthalten:

- 1 Alkoholtupfer, Komresse und Pflaster**



- Abwurfbehälter**



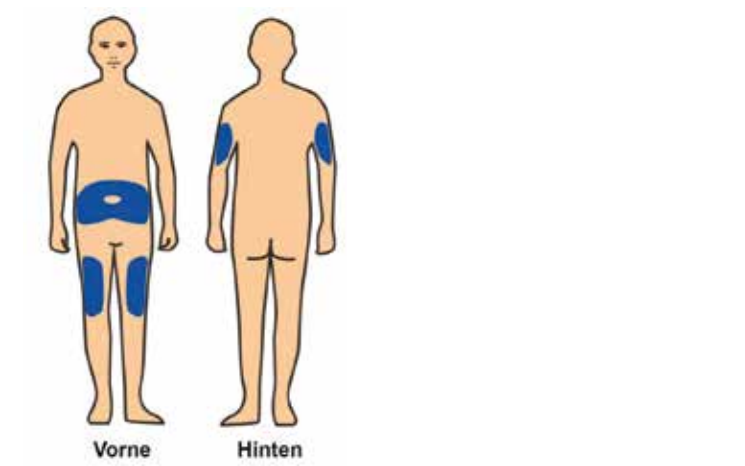
A. Bevor Sie beginnen

- 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.

- 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.

- 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 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:



Schritt 2:



Schritt 3:



Schritt 4:



Schritt 5:



Schritt 6:



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 Verband-mull auf die Injektionsstelle drücken.

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

Bei Bedarf decken Sie die Injektionsstelle mit einem Pflaster ab.