

Indlægsseddel: Information til brugeren

Benepali 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte etanercept

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil give dig et 'Patientkort', som indeholder vigtig sikkerhedsinformation, som du skal være opmærksom på, før og under behandlingen med Benepali.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt eller dit barn. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du eller barnet har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Benepali
3. Sådan skal du bruge Benepali
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Brugsanvisning (se næste side)

1. Virkning og anvendelse

Benepali indeholder det aktive stof etanercept.

Benepali er et lægemiddel fremstillet af to proteiner, som findes naturligt hos mennesker. Det blokerer aktiviteten af et andet protein i kroppen, som forårsager inflammation (betændelse). Benepali virker ved at reducere inflammationen i forbindelse med visse sygdomme.

Hos voksne (18 år eller derover) kan Benepali anvendes til:

- moderat til svær **leddegigt** (reumatoid artrit),
- **psoriasisgigt** (psoriasisartrit),
- svær **rygsøjlegigt** (aksial spondylartrit), herunder en type rygsøjlegigt, som kaldes **ankyloserende spondylitis**,
- moderat eller svær **psoriasis**.

Benepali bruges sædvanligvis, når andre gængse behandlinger har været utilstrækkelige eller ikke er egnede til dig.

Benepali anvendes oftest i kombination med methotrexat til behandling af reumatoid artrit (**leddegigt**). Det kan dog også anvendes alene, hvis behandling med methotrexat er u hensigtsmæssig for dig. Hvad enten Benepali anvendes alene eller i kombination med methotrexat, kan hastigheden, hvormed leddene beskadiges på grund af reumatoid artrit nedsættes, og dermed forbedres din evne til at udføre daglige aktiviteter.

Hos patienter med **psoriasisgigt** med flere angrebne led kan Benepali forbedre evnen til at udføre normale daglige aktiviteter.

Hos patienter med **flere symmetriske, smertefulde eller opsvulmede led** (f.eks. hænder, håndled og fødder) kan Benepali nedsætte hastigheden, hvormed leddenes struktur ødelægges på grund af sygdommen.

Benepali ordineres også til behandling af følgende sygdomme hos børn og unge:

- Til følgende typer af juvenil idiopatisk artrit (børnegigt), hvor behandling med methotrexat har været utilstrækkelig eller ikke kan anvendes:
 - Polyartrit (ledbetændelse i 5 eller flere led) (reumafaktor-positiv eller -negativ) og udvidet oligoartrit (ledbetændelse i 2-4 led de første 6 måneder af sygdommen, men med senere øgning til 5 eller flere led) hos patienter fra 2 år, der vejer 62,5 kg eller derover.
 - Psoriasisgigt hos patienter fra 12 år, der vejer 62,5 kg eller derover.
- Til enthesitis-relateret artrit (gigt associeret med inflammation af sener og disses tilhæftningssteder) hos patienter fra 12 år, der vejer 62,5 kg eller derover, når anden behandling har været utilstrækkelig eller ikke kan anvendes.
- Svær psoriasis hos patienter fra 6 år, der vejer 62,5 kg eller derover, hvor virkningen af lysbehandling eller systemisk behandling har været utilstrækkelig, eller du ikke har kunnet tåle det.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Benepali

Brug ikke Benepali:

- hvis du eller dit barn er **allergisk over for etanercept** eller et af de øvrige **indholdsstoffer i Benepali** (angivet i punkt 6). Hvis du eller barnet får allergiske reaktioner som for eksempel trykken for brystet, hiven efter vejret, svimmelhed eller udslæt, må du ikke injicere mere Benepali, og du skal straks kontakte lægen.
- hvis du eller barnet har eller er i risiko for at udvikle en **alvorlig blodinfektion** kaldet sepsis (blodforgiftning). Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.
- hvis du eller barnet lider af **nogen form for infektion**. Kontakt lægen, hvis du er i tvivl.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Benepali.

- **Allergiske reaktioner:** Hvis du eller barnet får allergiske reaktioner, som f.eks. trykken for brystet, hiven efter vejret, svimmelhed eller udslæt, må du ikke injicere mere Benepali, og du skal straks kontakte lægen.
- **Infektioner/operation:** Hvis du eller barnet udvikler en ny infektion eller skal gennemgå en større operation i den nærmeste fremtid, vil lægen muligvis ønske at overvåge behandlingen med Benepali.
- **Infektioner/sukkersyge (diabetes):** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet lider af tilbagevendende infektioner, sukkersyge eller andre tilstande, hvor risikoen for infektion kan være øget.
- **Infektioner/overvågning:** Fortæl det til lægen, hvis du for nylig har rejst uden for Europa. Hvis du eller barnet udvikler symptomer på en infektion, f.eks. feber, forkølelse eller hoste, skal du

straks fortælle det til lægen. Lægen kan beslutte at fortsætte med at kontrollere, om du eller barnet har infektioner, efter at du er holdt op med at bruge Benepali.

- **Tuberkulose:** Der har været indberetninger om tuberkulose hos patienter i behandling med Benepali. Derfor vil lægen søge efter tegn eller symptomer på tuberkulose, inden behandlingen med Benepali påbegyndes. Undersøgelsen kan omfatte en grundig gennemgang af din helbredstilstand, røntgenbillede af brystkassen og en tuberkulinundersøgelse. Udførelsen af disse prøver skal noteres på dit 'Patientkort'. Det er meget vigtigt, at du fortæller lægen, om du eller barnet nogensinde har haft tuberkulose, eller været i nær kontakt med nogen, som har haft tuberkulose. Hvis du skulle få symptomer på tuberkulose (som f.eks. vedvarende hoste, vægttab, sløvhed, let feber) eller nogen anden infektion under eller efter behandlingen, skal du straks fortælle det til lægen.
- **Hepatitis B:** Fortæl det til lægen, hvis du har eller barnet eller nogensinde har haft hepatitis B (en type leverbetændelse). Lægen bør teste for tilstedeværelse af hepatitis B-infektion, før du eller barnet påbegynder behandling med Benepali. Behandling med Benepali kan medføre genopblussen af hepatitis B hos patienter, som tidligere har haft hepatitis B-infektion. Hvis dette sker, skal du ophøre med at bruge Benepali.
- **Hepatitis C:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har hepatitis C. Lægen kan ønske at overvåge behandlingen med Benepali, i tilfælde af at infektionen forværres.
- **Blodsygdomme:** Søg omgående læge, hvis du eller barnet har nogen tegn eller symptomer som f.eks. vedvarende feber, øm hals, blå mærker, blødning eller bleghed. Sådanne symptomer kan pege på tilstedeværelsen af en livstruende blodsygdom, som kan kræve, at behandling med Benepali ophører.
- **Sygdomme i nervesystemet eller øjnene:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet lider af dissemineret sklerose, betændelse i øjets nerver (optisk neuritis) eller betændelse i rygmærven (transversel myelitis). Lægen vil afgøre, om behandling med Benepali er hensigtsmæssig.
- **Hjertesvigt (kongestiv hjerteinsufficiens):** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet lider af hjertesvigt, da Benepali i så fald skal bruges med forsigtighed.
- **Kræft:** Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft kræft i lymfesystemet (lymfom) eller andre former for kræft. Patienter med alvorlig reumatoid artrit, som har haft sygdommen i lang tid, kan have større risiko end gennemsnittet for at udvikle kræft i lymfesystemet. Børn og voksne, som får Benepali, kan have øget risiko for at udvikle kræft i lymfesystemet eller andre former for kræft. Nogle børn og unge, som har fået etanercept eller andre lægemidler, der virker på samme måde som etanercept, har udviklet kræft, inkl. sjældne former for kræft, som nogle gange har haft døden til følge. Nogle patienter i behandling med Benepali har udviklet hudkræft. Fortæl det til lægen, hvis din eller barnets hud på nogen måde ændrer udseende, eller der kommer udvækster.
- **Skoldkopper:** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet bliver udsat for skoldkopper under behandlingen med Benepali. Lægen vil afgøre, om forebyggende behandling mod skoldkopper er hensigtsmæssig.
- **Alkoholmisbrug:** Benepali må ikke bruges til behandling af leverbetændelse (hepatitis) i forbindelse med alkoholmisbrug. Fortæl det til lægen, hvis du eller dit barn har eller har haft et alkoholmisbrug.
- **Wegeners granulomatose:** Benepali frarådes til behandling af Wegeners granulomatose, som er en sjælden betændelsessygdom. Hvis du eller dit barn lider af Wegeners granulomatose, skal du tale med din læge.
- **Medicin mod sukkersyge (diabetes):** Fortæl det til lægen, hvis du eller barnet har diabetes eller tager medicin til behandling af diabetes. Lægen kan beslutte, at du eller barnet skal have en mindre dosis medicin mod sukkersyge, mens du får Benepali.
- **Vaccinationer:** Nogle vacciner, som for eksempel oral poliovaccine, må ikke gives, mens man får Benepali. Spørg din læge, inden du eller barnet får nogen vaccine.

Børn og unge

Benepali er ikke indiceret til børn og unge, der vejer under 62,5 kg.

- **Vaccinationer:** Hvis det er muligt, skal børn være ajour med alle vaccinationer, før du får Benepali. Nogle vacciner, som for eksempel oral poliovaccine, må ikke gives, mens man får Benepali. Spørg din læge, inden du eller barnet får nogen vacciner.
- **Betændelse i tarmsystemet (inflammatorisk tarmsygdom):** Der har været rapporter om betændelse i tarmsystemet hos patienter med juvenil idiopatisk artrit (JIA) (børnegigt), som behandles med etanercept. Fortæl lægen, hvis barnet får mavekramper eller mavesmerter, diarré, vægttab eller blod i afføringen.

Benepali må normalt ikke bruges til behandling af polyartrit eller udvidet oligoartrit hos børn, der er under 2 år eller vejer mindre end 62,5 kg, eller til behandling af børn med enthesitis-relateret artrit eller psoriasisartrit, der er under 12 år eller vejer mindre end 62,5 kg, eller til behandling af psoriasis hos børn, der er under 6 år eller vejer mindre end 62,5 kg.

Brug af anden medicin sammen med Benepali

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet tager anden medicin eller har gjort det for nylig (inkl. sulfasalazin), også lægemidler, der evt. ikke er ordineret af din læge.

Du eller barnet må **ikke bruge** Benepali samtidigt med andre lægemidler, som indeholder de aktive stoffer anakinra eller abatacept.

Graviditet og amning

Kvinder i den fødedygtige alder skal rådes til at anvende sikker prævention for at undgå at blive gravid under behandlingen med Benepali og i tre uger efter afslutning af behandlingen.

Benepali bør kun anvendes under graviditet, hvis det er absolut nødvendigt. Kontakt din læge, hvis du bliver gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.

Hvis du har taget Benepali under graviditet, kan dit spædbarn have en øget risiko for at få en infektion. Desuden viste et studie, at barnet hyppigere havde medfødte misdannelser, når kvinden havde taget etanercept under graviditeten, sammenlignet med kvinder, der ikke havde taget etanercept eller andre tilsvarende lægemidler (TNF-antagonister) under graviditet. Det var ikke en bestemt type af medfødte misdannelser, der blev indberettet. Et andet studie fandt ingen øget risiko for fødselsdefekter, hvis moderen havde taget etanercept under graviditeten. Din læge vil hjælpe dig med at afgøre, om fordelene ved behandlingen opvejer den mulige risiko for dit barn. Det er vigtigt, at du fortæller læger og andet sundhedspersonale, at du har taget Benepali under graviditeten, inden spædbarnet skal vaccineres (for mere information, se punkt 2 "Vaccinationer").

Kvinder i Benepali-behandling må ikke amme, da Benepali udskilles i human brystmælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der findes ingen oplysninger, om brugen af Benepali påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Benepali indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, det vil sige, at det i det væsentlige er "natriumfrit".

3. Sådan skal du bruge Benepali

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du føler, at virkningen af Benepali er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Anvendelse til voksne patienter (18 år eller derover)

Kronisk leddegigt (reumatoid arthritis), psoriasisgigt (psoriasisarthritis) og rygsøjlegigt (aksial spondylarthritis), herunder en form for rygsøjlegigt, som kaldes ankyloserende spondylit

Den sædvanlige dosis er 50 mg en gang om ugen givet som en injektion under huden.

Lægen kan dog beslutte en anden hyppighed for injicering af Benepali.

Plaque psoriasis:

Den sædvanlige dosis er 50 mg en gang om ugen.

Alternativt kan 50 mg indgives to gange om ugen i op til 12 uger, efterfulgt af 50 mg en gang om ugen.

Lægen vil afgøre, hvor længe du skal anvende Benepali, og om gentagen behandling er nødvendig, afhængig af hvordan du reagerer på behandlingen. Hvis der ikke er nogen effekt af Benepali-behandlingen efter 12 uger, fortæller lægen dig måske, at behandlingen skal stoppes.

Anvendelse til børn og unge

Dosen og doseringshyppigheden til barnet eller den unge vil variere afhængigt af barnets vægt og sygdom. Lægen vil beregne den rette dosis for barnet og ordinere en passende styrke af etanercept.

Pædiatriske patienter, der vejer 62,5 kg eller derover, kan få indgivet en dosis på 25 mg to gange om ugen eller 50 mg en gang om ugen ved anvendelse af en fyldt injektionssprøjte eller pen med fast dosis.

Der findes andre etanercept-produkter med passende doseringsformer til børn.

Til polyarthritis eller udvidet oligoarthritis hos patienter fra 2 års-alderen, der vejer 62,5 kg eller derover, eller til enthesitis-relateret arthritis eller psoriasisgigt hos patienter fra 12 års-alderen, der vejer 62,5 kg eller derover, er den sædvanlige dosis 25 mg, der indgives to gange om ugen, eller 50 mg, der indgives en gang om ugen.

Til psoriasis hos patienter fra 6 års-alderen, der vejer 62,5 kg eller derover, er den sædvanlige dosis 50 mg, der indgives en gang om ugen. Hvis Benepali ikke har nogen virkning på barnets tilstand efter 12 uger, kan lægen fortælle dig, at behandlingen stoppes.

Lægen vil give dig nøjagtige anvisninger i klargøring og afmåling af den rette dosis.

Metode og administration

Benepali indgives som en injektion under huden (subkutan anvendelse).

Detaljeret vejledning om injektion af Benepali findes i punkt 7, "Brugsanvisning". Bland ikke Benepali-opløsningen med andre lægemidler.

For at hjælpe dig med at huske hvilke ugedage Benepali skal tages, kan det være en hjælp at skrive det ned i en kalender.

Hvis du har brugt for meget Benepali

Hvis du har brugt for meget Benepali (enten ved at injicere for meget en enkelt gang eller ved at anvende det for ofte), **bør du straks tale med lægen eller apotekspersonalet.** Medbring altid medicinæsken, også selv om den er tom.

Hvis du har glemt at injicere Benepali

Hvis du har glemt en dosis, skal du injicere, så snart du kommer i tanke om det, medmindre at den næste planlagte dosis er den følgende dag. I det tilfælde skal du springe den glemte dosis over. Fortsæt dernæst med at injicere din medicin på de sædvanlige dage. Hvis du ikke husker det før den dag, du skal tage den næste dosis, må du ikke tage en dobbeltdosis (to doser på samme dag) som erstatning for

den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Benepali

Symptomerne kan vende tilbage, hvis behandlingen stoppes.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Hvis en eller flere af følgende reaktioner optræder, må du ikke injicere mere Benepali. **Fortæl det straks til lægen eller tag på skadestuen på det nærmeste hospital.**

- Besvær med at synke eller trække vejret.
- Opsvulmen af ansigt, hals, hænder eller fødder.
- Følelse af nervøsitet eller angst, bankende fornemmelser eller pludselig rødmen i huden og/eller en følelse af varme.
- Kraftigt udslæt, kløe eller nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, som ofte klør).

Alvorlige allergiske reaktioner er sjældne. Hvilken som helst af ovennævnte symptomer kan dog tyde på en allergisk reaktion over for Benepali, og du skal derfor søge øjeblikkelig lægehjælp.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du eller dit barn får en eller flere af følgende bivirkninger, kan du eller dit barn have brug for omgående lægehjælp.

- Tegn på **alvorlig infektion** (herunder lungebetændelse, dybe hudinfektioner, ledinfektioner og blodinfektion), som f.eks. høj feber evt. ledsaget af hoste, stakåndethed, kuldegysninger, slaphed eller et varmt, rødt, ømt, smertende område på hud eller led.
- Tegn på **blodsygdom**, som f.eks. blødning, blå mærker eller bleghed.
- Tegn på **nervesygdom**, som f.eks. følelsesløshed eller snurren, synsforstyrrelser, øjensmerte eller pludselig svaghed i en arm eller et ben.
- Tegn på **hjertheinsufficiens** eller **forværring af hjertheinsufficiens**, som f.eks. træthed eller stakåndethed ved aktivitet, opsvulmen af anklerne, en følelse af oppustethed i halsen eller maven, stakåndethed eller hosten om natten, blålig farvning af neglene eller rundt om læberne.
- Tegn på **kræft**. Kræft kan påvirke hele kroppen, herunder hud og blod, og mulige tegn på kræft afhænger af typen og lokalisering i kroppen. Disse symptomer kan være vægttab, feber, hævelser (med eller uden smerte), vedvarende hoste, knuder eller udvækster på huden.
- Tegn på **autoimmune reaktioner** (hvor der dannes antistoffer, der kan skade normalt væv i kroppen), som f.eks. smerter, kløe, svaghed og unormal vejrtrækning, tankegang, følesans eller syn.
- Tegn på lupus eller lupuslignende syndrom, herunder vægtændringer, vedvarende udslæt, feber, led- eller muskelsmerter eller træthed.
- Tegn på **betændelse i blodkarrene**, herunder smerter, feber, rødme eller varme i huden eller kløe.

Dette er sjældne eller usædvanlige bivirkninger, men det er alvorlige tilstande (hvoraf nogle i sjældne tilfælde kan være dødelige). Hvis noget af ovenstående forekommer, skal du omgående fortælle det til lægen eller kontakte skadestuen på det nærmeste hospital.

Nedenstående bivirkninger for Benepali er inddelt i grupper efter faldende frekvens.

- **Meget almindelig** (forekommer hos flere end 1 ud af 10 personer):
Infektioner (herunder forkølelse, bihulebetændelse, bronkitis, urinvejsinfektioner og hudinfektioner), reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, blå mærker, rødme, kløe, smerte og opsvulmen).
Reaktioner på injektionsstedet (optræder ikke så ofte efter den første måneds behandling).
Nogle patienter har haft en reaktion på et injektionssted, som havde været brugt før.
- **Almindelig** (forekommer hos op til 1 ud af 10 personer):
Allergiske reaktioner, feber, udslæt, kløe, antistoffer mod normalt væv (autoantistofdannelse).
- **Ikke almindelig** (forekommer hos op til 1 ud af 100 personer):
Alvorlige infektioner (herunder lungebetændelse, dybe hudinfektioner, ledinfektioner, blodinfektion og infektioner andre steder), forværring af hjerteinsufficiens (hjertesvigt), lavt antal røde blodceller, lavt antal hvide blodceller, lavt antal neutrofiler (en type hvide blodceller), lavt antal blodplader, hudkræft (ikke melanom), lokal opsvulmen af huden (angioødem), nældefeber (hævede pletter af rød eller bleg hud, som ofte klør), betændelse i øjet, psoriasis (nyopstået eller forværret), inflammation (betændelsesagtig tilstand) i blodkarrene, hvilket kan påvirke flere organer, forhøjede levertal for leverfunktion i blodprøvet (hos patienter, der også får behandling med methotrexat, er hyppigheden af forhøjede levertal for leverfunktion i blodprøvet almindelig).
- **Sjælden** (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 personer):
Alvorlige allergiske reaktioner (herunder alvorlig lokal opsvulmen af huden og hiven efter vejret), lymfom (en form for blodkræft), leukæmi (en kræftform, der påvirker blod og knoglemarv), melanom (en form for hudkræft), kombineret lavt antal blodplader, røde og hvide blodlegemer, sygdomme i nervesystemet (med alvorlig muskelsvaghed og tegn og symptomer svarende til dissemineret sklerose eller betændelse i øjets nerver eller nerver i rygmarven), tuberkulose, nyopstået hjertesvigt, kramper, lupus eller lupuslignende syndrom (symptomerne kan omfatte vedvarende udslæt, feber, ledsmerter og træthed), hududslæt som kan føre til alvorlig blæredannelse og afskalning af huden, leverbetændelse, der udløses af kroppens immunsystem (autoimmun hepatitis; hos patienter der samtidig får behandling med metotrexat er hyppigheden 'ikke almindelig'), lidelse i immunsystemet, som kan påvirke lunger, hud og lymfekirtler (sarkoidose), inflammation eller ardannelse i lungerne (hos patienter, som også behandles med metotrexat, er hyppigheden af inflammation eller ardannelse i lungerne 'ikke almindelig', opportunistiske infektioner (infektioner, der forekommer på grund af et svækket immunforsvar), Lichenoid reaktioner (kløende, rødligt-lilla hududslæt og/eller trådlignende gråhvide linjer på slimhinderne).
- **Meget sjælden** (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer):
Knoglemarvens manglende evne til at danne vigtige blodlegemer, nerveskader, herunder Guillain-Barré-syndrom (en alvorlig tilstand, der kan påvirke åndedrættet og beskadige kropsorganer), toksisk epidermal nekrolyse (en livstruende hudlidelse).
- **Ikke kendt** (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):
En form for hudkræft (Merkelcellekarcinom). Overaktivering af de hvide blodlegemer i forbindelse med inflammation (makrofag-aktiverings-syndrom); genopblussen af hepatitis B (en type leverbetændelse), forværring af en tilstand kaldet dermatomyositis (viser sig ved svaghed og inflammation (en betændelseslignende reaktion) i musklerne og hududslæt), Listeria (en bakterieinfektion).

Bivirkninger hos børn og unge

Bivirkninger hos børn og unge svarer til dem, der er beskrevet ovenfor.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på den fyldte injektionssprøjte efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Når sprøjten er taget ud af køleskabet, **skal du vente ca. 30 minutter på at Benepali-opløsningen i sprøjten opnår stuetemperatur**. Må ikke opvarmes på nogen anden måde. Herefter anbefales umiddelbar brug.

Benepali kan opbevares uden for køleskab ved temperaturer op til højst 25 °C i en enkelt periode på op til 4 uger, hvorefter det ikke må nedkøles igen. Benepali skal kasseres, hvis det ikke er brugt inden for 4 uger efter, at det er taget ud af køleskabet. Det anbefales, at du noterer den dato, hvor Benepali tages ud af køleskabet, og den dato, hvor Benepali skal kasseres (højst 4 uger efter, at det er taget ud af køleskabet).

Kontroller opløsningen i sprøjten. Opløsningen skal være klar til svagt opaliserende, farveløs eller svagt gul og kan indeholde små, hvide eller næsten gennemsigtige proteinpartikler. Dette udseende er normalt for Benepali. Opløsningen må ikke bruges, hvis den er misfarvet eller uklar, eller hvis den indeholder andre partikler end dem, der er beskrevet ovenfor. Hvis du er bekymret over opløsningens udseende, skal du kontakte dit apotek for assistance.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Benepali indeholder:

- Aktivt stof: etanercept. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 50 mg etanercept.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumhydrogenphosphat heptahydrat og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Benepali leveres som en fyldt injektionssprøjte, der indeholder en klar til svagt opaliserende, farveløs eller svagt gul injektionsvæske, opløsning (injektionsvæske).

Benepali er tilgængelig i en pakke indeholdende 4 fyldte injektionssprøjter og en multipakning med 3 æsker med 4 fyldte injektionssprøjter i hver æske. Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS
Biogen Allé 1
3400 Hillerød
Danmark

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

Lietuva

Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 14 02 60

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 249 176 81

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: +35 227 772 038

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 228 884 152

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 (0)6 1 848 04 64

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf: + 45 78 79 37 53

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 27 78 15 79

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal
Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 211 176 8555

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 (0)1 267 51 42

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

France

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

Hrvatska

Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom

Biogen Idec Limited
Tel: +44 (0)20 360 886 22

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2019

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

7. Brugsanvisning

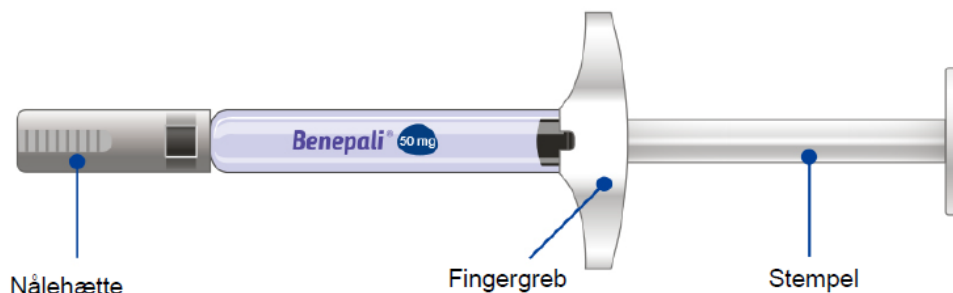
Læs brugsanvisningen, inden du begynder at bruge Benepali, og hver gang du får fornyet din recept. Der kan være nye oplysninger.

- Du må **ikke** selv injicere, medmindre din læge eller sygeplejerske har oplært dig i selvinjektion.

En fyldt injektionssprøjte til engangsbrug indeholder én 50 mg dosis Benepali.

Find et veloplyst, rent område, og læg alle de ting, du får brug for, frem:

- **En ny fyldt injektionssprøjte med Benepali**



- Du **må** ikke ryste den fyldte injektionssprøjte.

Ting, som ikke medfølger i æsken:

- **1 spritserviet, gazekompres og plaster**



- **En kanyleboks**



A. Inden du starter

1. Kontrollér den fyldte injektionssprøjte:

Kontrollér udløbsdatoen på etiketten på den fyldte injektionssprøjte.

- Du må **ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Du må **ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis den har været tabt på en hård flade. Indvendige dele i den fyldte injektionssprøjte kan være gået i stykker.
- Du må **ikke** bruge den fyldte injektionssprøjte, hvis kanylehætten mangler eller ikke sidder ordentligt fast.

2. Kontrollér opløsningen:

Se på lægemidlet i den fyldte injektionssprøjte.

Lægemidlet skal være klart til svagt opaliserende, farveløst eller svagt gul og kan indeholde små, hvide eller næsten gennemsigtige proteinpartikler.

- Du må **ikke** bruge opløsningen, hvis den er misfarvet eller uklar, eller hvis den indeholder andre partikler end dem, der er beskrevet ovenfor.

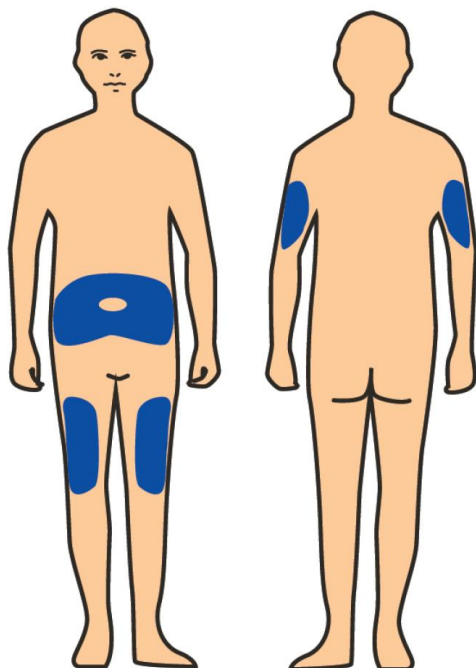
3. Lad lægemidlet opnå stuetemperatur:

Tag én fyldt injektionssprøjte ud af køleskabet, og lad den ligge ved stuetemperatur i mindst 30 minutter, inden du injicerer.

Dette er vigtigt, da det gør lægemidlet nemmere og mere komfortabel at injicere.

- Du må **ikke** fjerne kanylehætten, inden du er klar til at injicere.
- Du må **ikke** bruge varmekilder, som f.eks. en mikrobølgeovn eller varmt vand til at opvarme Benepali.

4. Vælg det sted, hvor du vil injicere:



Foran

Bagpå

Den fyldte injektionssprøjte med Benepali er til indsprøjtning under huden. Lægemidlet skal injiceres i låret, maven eller på undersiden af overarmen (se billedet til venstre).

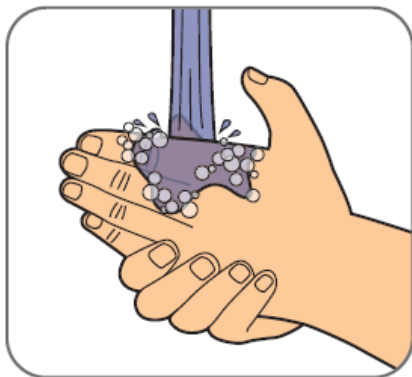
Vælg et ny sted til injektion hver gang.

Hvis du injicerer i maven, skal du vælge et sted, som ligger mindst 5 cm fra navlen.

- Du må **ikke** injicere på steder, som er røde, hårde, har blå mærker eller er ømme.
- Du må **ikke** injicere i ar eller strækmærker.
- Hvis du har psoriasis, må du ikke injicere på hævede, tykke, røde eller skællende hudområder eller på områder med læsioner.

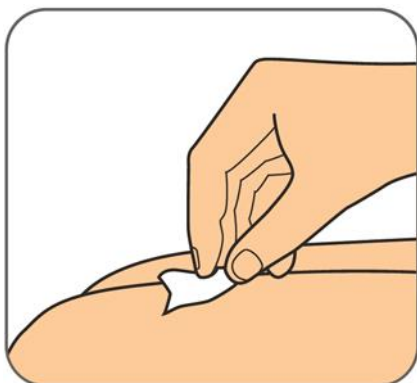
B. Injektionstrin

Trin 1:



Vask hænderne med sæbe og vand.

Trin 2:

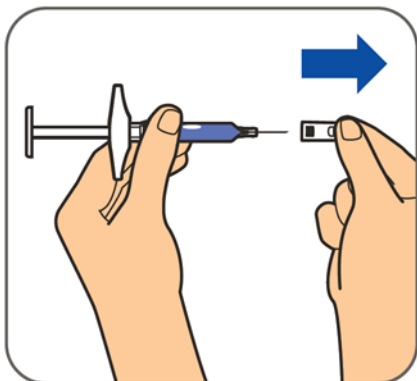


Tør huden på injektionsstedet af med en spritserviet.

Se "Vælg det sted, hvor du vil injicere" for vejledning i valg af injektionssted.

- Du må **ikke** røre stedet igen, inden du injicerer.

Trin 3:

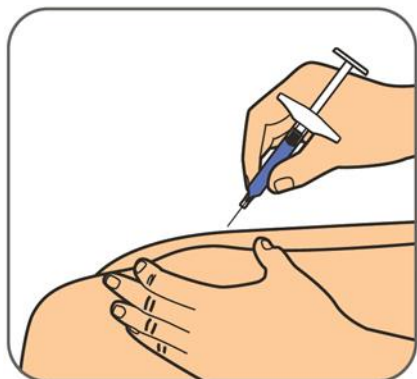


Træk kanylehætten lige af, og bortskaf den i kanyleboksen.

Se "Vælg det sted, hvor du vil injicere" for vejledning i valg af injektionssted.

- Du må **ikke** dreje eller bøje kanylehætten, når den tages af, da dette kan beskadige kanylen.
- Du må **ikke** røre ved stemplet, når kanylehætten tages af.
- **Kanylehætten må ikke sættes på igen.**

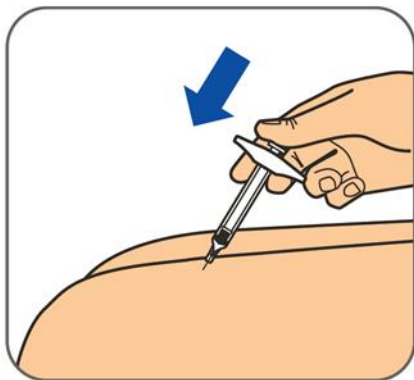
Trin 4:



Klem forsigtigt en hudfold sammen på det rengjorte injektionssted. Hold den fyldte injektionssprøjte i en vinkel på 45 grader i forhold til den løftede hudfold. Indfør kanylen helt i huden med en hurtig bevægelse, lidt ligesom at kaste med pil.

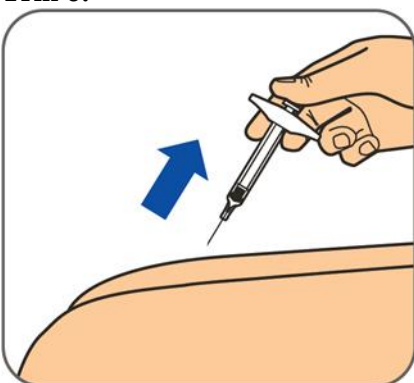
Du kan slippe hudfolden, som du klemmer sammen, når kanylen er indført helt.

Trin 5:



Skub langsomt stemplet i bund for at injicere hele Benepali-opløsningen.

Trin 6:



Når injektionssprøjten er tom, tager du kanylen ud af huden i samme vinkel, som den blev indført.

- Sæt **aldrig** hættten på kanylen igen. Du kunne komme til at stikke dig selv.

Bortskaffelse:



Bortskaf hele injektionssprøjten i en godkendt kanyleboks.

Sundhedspersonalet kan give dig anvisninger i korrekt bortskaffelse af kanylebokse. Kanyleboksene kan købes på dit lokale apotek.

- **Du må ikke** bortskaffe kanylebokse som almindeligt husholdningsaffald.
- **Må ikke** genbruges.
- **Du må ikke** genbruge fyldte injektionssprøjter med Benepali.
- **Opbevar altid kanyleboksen utilgængeligt for børn.**

C. Pleje af injektionssted

Hvis injektionsstedet bløder, trykker du et stykke gazebind ned på injektionsstedet.

- **Du må ikke** gnide på injektionsstedet.

Sæt om nødvendigt et plaster på injektionsstedet.