

Indlægsseddel: Information til brugeren

Benepali 50 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte etanercept

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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. 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 i denne indlægsseddel. 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 **plaque 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 uhensigtsmæssig 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 plaque 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 dette lægemiddel** (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 eller barnet har 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 blegthed. 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 rygmarven (transversel myelitis). Lægen vil afgøre, om behandling med Benepali er hensigtsmæssig.
- **Hjertesvigt (kongestiv hjerterinsufficiens):** 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 arthritis, 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.

Benepali må normalt ikke bruges til behandling af polyarthritis eller udvidet oligoarthritis hos børn, der er under 2 år eller vejer mindre end 62,5 kg, eller til behandling af børn med enthesitis-relateret arthritis eller psoriasisarthritis, 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, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin (herunder anakinra, abatacept eller sulfasalazin).

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

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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.

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. Tal med din læge, hvis du gerne vil amme, mens du er i behandling med Benepali. Det er vigtigt, at du fortæller barnets læge og andre sundhedspersoner om din brug af Benepali under graviditet og amning, før dit barn får en hvilken som helst vaccine.

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. 50 mg, 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 artrit), psoriasisgigt (psoriasisartrit) og rygsøjlegigt (aksial spondylartrit), 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 polyartrit eller udvidet oligoartrit hos patienter fra 2 års-alderen, der vejer 62,5 kg eller derover, eller til enthesitis-relateret artrit 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 bruge 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 alle andre lægemidler 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 blegthed.
- 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 væggtab, 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.

Andre bivirkninger

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, bronchitis, urinvejsinfektioner og hudinfektioner), reaktioner på injektionsstedet (herunder blødning, blå mærker, rødme, kløe, smerte og opsvulmen), (optræder ikke så ofte efter den første måneds behandling); nogle patienter har haft en reaktion på et injektionssted, som har været brugt for nylig) og hovedpine
- **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 hjertheinsufficiens (hertesvigt), 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 blodprøver (hos patienter, der også får behandling med methotrexat, er hyppigheden af forhøjede levertal for leverfunktion i blodprøver almindelig), mavekramper eller mavesmerter, diarré, væggtab eller blod i afføringen (tegn på tarmproblemer).

- **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, ledsmerte 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 methotrexat 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 methotrexat, er hyppigheden af inflammation eller ardannelse i lungerne 'ikke almindelig'), lichenoid reaktioner (kløende, rødligt-lilla hududslæt og/eller trådlignende gråhvide linjer på slimhinderne), opportunistiske infektioner (som indbefatter tuberkulose og andre infektioner, der forekommer, når modstand mod sygdom er reduceret), erythema multiforme (inflammatorisk hududslæt), kutan vasculitis (inflammation i blodkar i huden), nerveskader, herunder Guillain-Barré-syndrom (en alvorlig tilstand, der kan påvirke åndedrættet og beskadige kropsorganer), beskadigelse af de bittesmå filtre inde i dine nyrer, hvilket fører til dårlig nyrefunktion (glomerulonefritis).
- **Meget sjælden** (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)
Knoglemarvens manglende evne til at danne vigtige blodlegemer, toksisk epidermal nekrolyse (en livstruende hudlidelse).
- **Bivirkninger**, hvor hyppigheden ikke er kendt
En form for hudkræft (Merkelcellekarcinom), Kaposi sarkom (en sjælden type kræft, der er forbundet med infektion med humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom forekommer oftest som lilla læsioner på huden), 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, apotekspersonalet eller sygeplejerske. 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

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 30 °C i en enkelt periode på op til 31 dage, hvorefter det ikke må nedkøles igen. Benepali skal kasseres, hvis det ikke er brugt inden for 31 dage, 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 31 dage, efter at det er taget ud af køleskabet).

Kontrollér 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. Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker, at opløsningen er misfarvet eller uklar eller indeholder andre partikler end de, der er beskrevet ovenfor. Hvis du er bekymret over opløsningens udseende, skal du kontakte dit apotek for assistance.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Benepali indeholder:

- Aktivt stof: etanercept. Hver fyldt injektionssprøjte indeholder 50 mg etanercept.
- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, natriumchlorid, natriumdihydrogenphosphatmonohydrat, dinatriumhydrogenphosphatheptahydrat og vand til injektionsvæsker (se punkt 2 "Benepali indeholder natrium").

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 Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Holland

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

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 2 219 1218

България

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

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 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
Tel: + 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
Tel: + 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.

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: + 370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 2133 7008

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 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

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 21 318 8450

România

Ewopharma România SRL
Tel: + 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

Tel: + 39 02 584 99 010

Puh/Tel: + 358 207 401 200

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 76 57 15

Sverige

Biogen Sweden AB

Tel: + 46 8 594 113 60

Latvija

Biogen Latvia SIA

Tel: + 371 68 688 158

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025.

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

7. Brugsanvisning

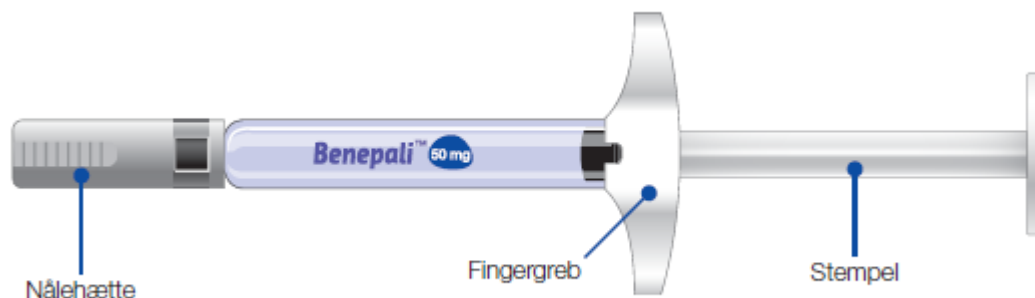
Læs brugsanvisningen, inden du begynder at bruge Benepali, og hver gang du får fornyet din recept. Der kan være nye oplysninger.

- 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.

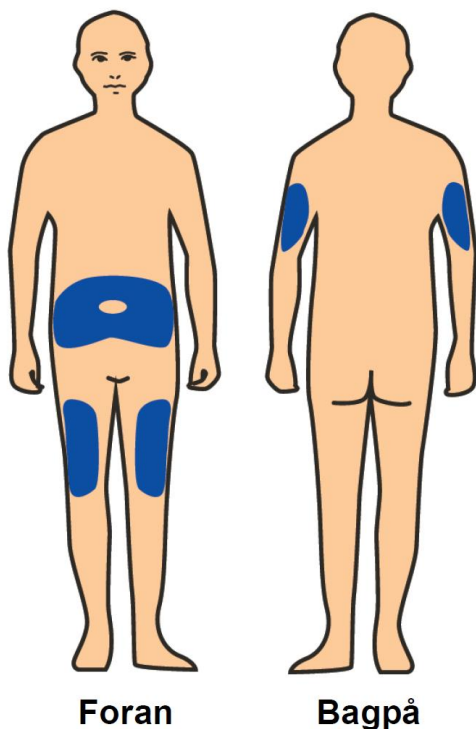
3. Lad lægemidlet opnå stuetemperatur:

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 komfortabelt 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:



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).

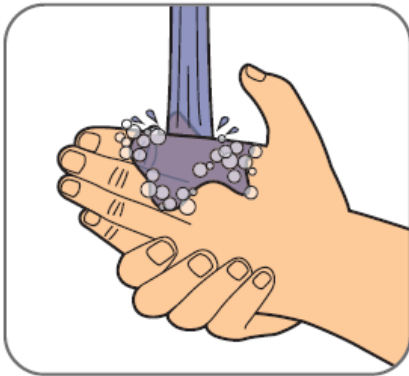
Vælg et nyt sted til injektion hver gang.

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.

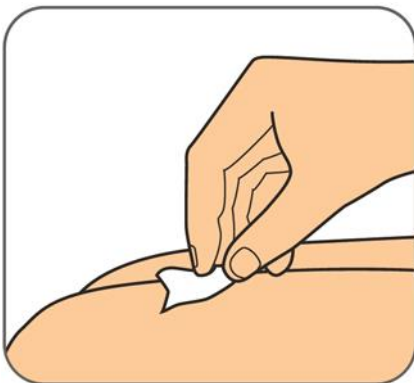
B. Injektionstrin

Trin 1:



Vask hænderne med sæbe og vand.

Trin 2:

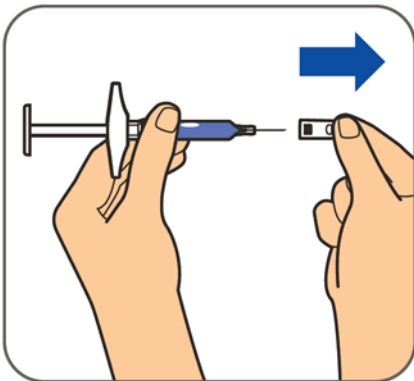


Tør huden på injektionsstedet af med en spritserviet.

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:

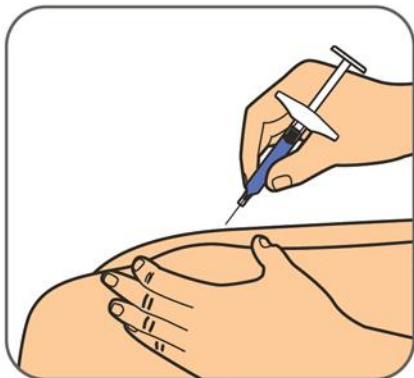


Træk kanylehætten lige af, og bortskaf den i kanyleboksen.

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.**

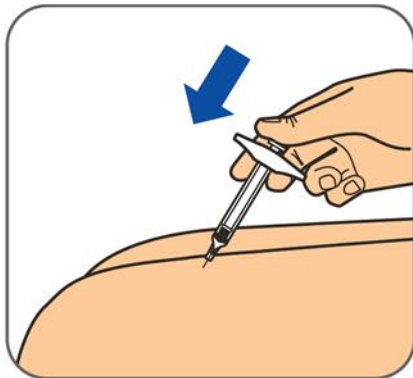
Trin 4:



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.

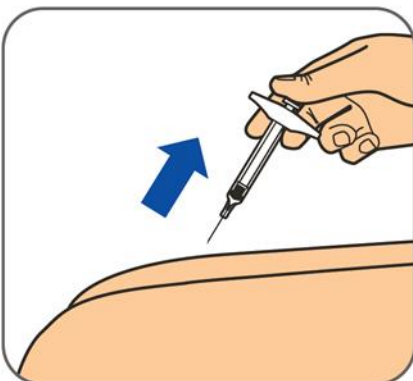
Du kan slippe hudfolden, som du klemmer sammen, når kanylen er indført helt.

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.