

Bipacksedel: Information till användaren

Benepali

25 mg injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
etanercept

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Din läkare kommer även att förse dig med ett patientkort som innehåller viktig säkerhetsinformation som du måste vara medveten om innan och under behandling med Benepali.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Benepali är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Benepali

3. Hur du använder Benepali
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Benepali ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Benepali är och vad det används för

Benepali innehåller den aktiva substansen etanercept.

Benepali är ett läkemedel som är framställt av två humanproteiner. Det binder till ett annat protein som orsakar inflammation och blockerar dess aktivitet. Denna blockering minskar inflammationen som är förknippad med sjukdomen.

Hos vuxna (18 år och äldre) kan Benepali användas för:

- måttlig eller svår **reumatoid artrit**;
- **psoriasisartrit**;
- svår **axial spondylartrit** inklusive **ankyloserande spondylit**;
- måttlig eller svår **plaquepsoriasis**.

Benepali används oftast när andra allmänt använda behandlingar inte har verkat tillräckligt bra eller är olämpliga för dig.

Benepali används vanligtvis i kombination med metotrexat för behandling av **reumatoid artrit**, men det kan också användas som enda läkemedel om behandling med metotrexat är olämplig för dig. Vare sig Benepali används som enda läkemedel eller i kombination med metotrexat, kan Benepali bromsa skadorna på dina leder som orsakas av reumatoid artrit samt förbättra din förmåga att utföra dagliga aktiviteter.

För patienter som har flera leder angripna av **psoriasisartrit** kan Benepali öka förmågan att utföra dagliga aktiviteter.

För patienter med **flera symmetriska värkande eller svullna leder** (t.ex. händer, vrister och fötter), kan Benepali fördröja nedbrytningen av ledytorna.

Benepali används även för behandling av följande sjukdomar hos barn och ungdomar:

- För följande typer av barndomsreumatism (juvenil idiopatisk artrit), när behandling med metotrexat inte har gett tillräckliga resultat eller inte är lämpligt:
 - Inflammation i många leder (polyartrit) (reumatoidfaktorpositiv eller -negativ) och inflammation som drabbar 5 eller fler leder (utvidgad oligoartrit) hos patienter från 2 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer.
 - Ledinflammation som är kopplad till hudsjukdomen psoriasis (psoriasisartrit) hos patienter från 12 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer.
- För patienter från 12 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer med muskel-, senfästes- och ledinflammation (entesitrelaterad artrit) när andra vanliga behandlingar inte har gett tillräckliga resultat eller inte är lämpliga.
- Svår plaquepsoriasis hos patienter från 6 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer som haft otillräcklig effekt av (eller som inte kan behandlas med) ljusbehandling eller andra

systemiska behandlingar (läkemedel som påverkar hela kroppen).

2. Vad du behöver veta innan du använder Benepali

Använd inte Benepali

- om du eller ditt barn är **allergisk mot etanercept** eller något annat **innehållsämne i detta läkemedel** (anges i avsnitt 6). Om du eller ditt barn får allergiska reaktioner, exempelvis andnöd, pip i bröstet, yrsel eller utslag, sluta injicera Benepali och kontakta omedelbart din läkare.
- om du eller ditt barn har eller löper risk att utveckla en **allvarlig infektion i blodet** som kallas blodförgiftning. Om du inte är säker, kontakta din läkare.
- om du eller ditt barn har en **infektion av något slag**. Om du är osäker, kontakta din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Benepali.

- **Allergiska reaktioner:** Om du eller ditt barn får allergiska reaktioner, exempelvis andnöd, pip i bröstet, yrsel eller utslag, sluta injicera Benepali och kontakta omedelbart din läkare.
- **Infektioner/operationer:** Om du eller ditt barn utvecklar en ny infektion eller står inför en större operation kan din läkare vilja övervaka behandlingen med Benepali.

- **Infektioner/diabetes:** Berätta för din läkare om du eller ditt barn har haft återkommande infektioner eller har diabetes eller något annat tillstånd som ger ökad risk för infektioner.
- **Infektioner/uppföljning:** Tala om för din läkare om du nyligen varit på resa utanför Europa. Om du eller ditt barn skulle drabbas av symtom på en infektion såsom feber, frossa eller hosta, kontakta då omedelbart läkare. Läkaren kan vilja fortsätta att följa dig eller ditt barn med avseende på förekomsten av infektioner efter det att du avslutat behandlingen med Benepali.
- **Tuberkulos:** Eftersom fall av tuberkulos har rapporterats hos patienter som behandlats med Benepali kommer din läkare att göra en undersökning för att se om det finns tecken på tuberkulos innan behandlingen med Benepali påbörjas. Detta kan innefatta en grundlig genomgång av din sjukdomshistoria, en lungröntgen samt ett tuberkulintest. Resultaten av dessa undersökningar ska föras in på patientkortet. Det är viktigt att du talar om för din läkare om du eller ditt barn någon gång har haft tuberkulos eller haft nära kontakt med någon person som haft tuberkulos. Om symtom på tuberkulos (t.ex. ihållande hosta, viktminskning, försämrat allmäntillstånd eller lätt feber) eller någon annan infektion uppstår under behandlingen ska du omedelbart kontakta din läkare.
- **Hepatit B:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har eller någonsin har haft hepatit B. Din läkare ska ta prov för hepatit B innan du eller ditt barn påbörjar behandlingen med Benepali. Behandling med Benepali kan resultera i reaktivering av hepatit B hos patienter som tidigare har varit infekterade med hepatit B-virus. Om det händer ska behandlingen med Benepali avbrytas.

- **Hepatit C:** Tala om för läkaren om du eller ditt barn har hepatit C. Din läkare kan vilja kontrollera behandlingen med Benepali om infektionen förvärras.
- **Blodsjukdomar:** Sök omedelbart medicinsk hjälp om du eller ditt barn har symtom som ihållande feber, halsont, blåmärken, blödningar eller blekhet. Sådana symtom kan tyda på en potentiellt livshotande störning i blodbilden, som kan kräva att behandlingen med Benepali avbryts.
- **Nervsystemet och ögonsjukdomar:** Berätta för din läkare om du eller ditt barn har multipel skleros, optisk neurit (inflammation i ögats nerver) eller transversell myelit (inflammation i ryggmärgen). Din läkare kommer att bestämma om Benepali är rätt behandling.
- **Hjärtsvikt:** Berätta för din läkare om du eller ditt barn har en sjukdomshistoria med hjärtsvikt, eftersom Benepali måste användas med försiktighet under sådana omständigheter.
- **Cancer:** Tala om för din läkare om du har eller någonsin har haft lymfom (en typ av blodcancer) eller annan typ av cancer innan du får Benepali. Patienter med svår reumatoid artrit som har haft sjukdomen under lång tid kan ha en högre risk än genomsnittet att utveckla lymfom. Barn och vuxna som använder Benepali kan ha en större risk att utveckla lymfom eller annan typ av cancer. Vissa barn och tonåringar som har fått Benepali eller andra läkemedel som verkar på liknande sätt som Benepali har utvecklat cancer, inklusive ovanliga typer som ibland ledde till döden. Vissa patienter som har fått Benepali har utvecklat hudcancer. Tala om för läkaren om du eller ditt barn utvecklar någon typ av hudförändring eller växt på huden.
- **Vattkoppor:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har varit utsatt för vattkopps smitta under tiden för behandling med

Benepali. Din läkare kommer att bestämma om förebyggande behandling mot vattkoppor behöver ordineras till dig.

- **Alkoholmissbruk:** Benepali ska inte användas för behandling av hepatit som är relaterad till alkoholmissbruk. Tala om för läkaren om du eller ditt barn har en bakgrund med alkoholmissbruk.
- **Wegeners granulomatos:** Benepali rekommenderas inte vid behandling av Wegeners granulomatos, en sällsynt inflammationssjukdom. Tala med din läkare om du eller ditt barn har Wegeners granulomatos.
- **Läkemedel mot diabetes:** Tala om för din läkare om du eller ditt barn har diabetes eller tar läkemedel för behandling av diabetes. Din läkare avgör om du eller ditt barn behöver en mindre dos av läkemedel mot diabetes under behandling med Benepali.
- **Vaccinationer:** Vissa vacciner, t.ex. oralt poliovaccin, ska inte ges under behandling med Benepali. Kontakta läkare innan du eller ditt barn får några vacciner.

Barn och ungdomar

Benepali är inte avsett för barn och ungdomar som väger mindre än 62,5 kg.

- **Vaccinationer:** Om det är möjligt ska barn ha fått alla vaccinationer enligt vaccinationsprogrammet innan behandling med Benepali påbörjas. Vissa vacciner, t ex oralt poliovaccin, bör inte tas samtidigt som behandlingen med Benepali pågår. Kontrollera med din eller ditt barn läkare innan du eller ditt barn får någon vaccination.

Benepali ska normalt inte användas till barn under 2 års ålder eller som väger mindre än 62,5 kg med polyartrit eller utvidgad oligoartrit, eller till barn under 12 års ålder eller som väger mindre än 62,5 kg med entesitrelaterad artrit eller psoriasisartrit, eller till barn under 6 års ålder eller som väger mindre än 62,5 kg med psoriasis.

Andra läkemedel och Benepali

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (inklusive anakinra, abatacept och sulfasalazin).

Du eller ditt barn ska **inte använda** Benepali med andra läkemedel som innehåller de aktiva substanserna anakinra eller abatacept.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fertila kvinnor bör rådas att använda lämpligt preventivmedel för att undvika att bli gravida under behandlingen med Benepali och i tre veckor efter avslutad behandling.

Benepali bör endast användas under graviditet om det är absolut nödvändigt.

Om du har fått Benepali under graviditeten så kan ditt barn löpa en större risk för att få en infektion. I en studie fann man dessutom fler missbildningar när mamman hade fått etanercept under graviditeten, jämfört med mödrar som inte hade fått etanercept

eller andra liknande läkemedel (TNF-antagonister), men det var ingen särskild typ av missbildning som rapporterades. En annan studie visade inte på någon ökad risk för missbildningar när mamman fått etanercept under graviditeten. Läkaren hjälper dig att avgöra om nyttan med behandlingen uppväger den potentiella risken för ditt barn.

Tala med din läkare om du vill amma under behandlingen med Benepali. Det är viktigt att du berättar för barnets läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal att Benepali har använts under graviditeten och amning innan barnet får något vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om att användningen av Benepali påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Benepali innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 25 mg, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Benepali

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du upplever att effekten av Benepali är för stark eller för svag vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Användning för vuxna patienter (från 18 års ålder)

Reumatoid artrit, psoriasisartrit och axial spondylartrit inklusive ankyloserande spondylit

Rekommenderad dos är 25 mg given två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka i form av en injektion under huden. Din läkare kan bestämma en annan frekvens för när Benepali ska injiceras.

Plaquesoriasis

Rekommenderad dos är 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg given en gång per vecka.

Alternativt kan 50 mg ges 2 gånger per vecka i upp till 12 veckor följt av 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka.

Din läkare kommer att bestämma hur länge du ska använda Benepali och om återupptagen behandling behövs med utgångspunkt från behandlingsresultatet. Om Benepali inte haft någon effekt på ditt tillstånd efter 12 veckor, kan din läkare be dig avsluta behandlingen.

Användning för barn och ungdomar

Dosen och hur ofta den ska ges till barnet eller ungdomen beror på kroppsvikt och sjukdom. Läkaren fastställer en korrekt dos för barnet och ordinerar etanercept med lämplig styrka. Pediatriska patienter som väger 62,5 kg eller mer kan ges 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka med en förfylld spruta eller förfylld penna med en fastställd dos.

Det finns andra läkemedel med etanercept med lämplig doseringsform tillgängliga för barn.

För patienter från 2 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer med polyartrit eller utvidgad oligoartrit, eller för patienter från 12 års

ålder och som väger 62,5 kg eller mer med entesitrelaterad artrit eller psoriasisartrit, är den vanliga dosen 25 mg två gånger per vecka eller 50 mg en gång per vecka.

För patienter från 6 års ålder och som väger 62,5 kg eller mer med psoriasis är den vanliga dosen 50 mg givet en gång per vecka. Om Benepali inte visar någon effekt efter 12 veckor kan läkaren be dig avbryta behandlingen med detta läkemedel.

Läkaren kommer att förse dig med detaljerade instruktioner för beredning och uppmätning av den korrekta dosen.

Metod och väg för tillförsel

Benepali injiceras under huden (subkutan användning).

Detaljerade instruktioner hur Benepali ska injiceras finns i avsnitt 7 "Bruksanvisning". Blanda inte Benepali-lösningen med någon annan medicin.

För att du lättare ska komma ihåg, kan det vara till hjälp att skriva in i en almanacka vilka veckodagar Benepali ska tas.

Om du har använt för stor mängd av Benepali

Om du har injicerat mer Benepali än din läkare har föreskrivit (antingen genom att ha injicerat för mycket vid ett tillfälle eller att ha tagit en dos för mycket) **bör du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal.** Ta alltid med den märkta ytterförpackningen av läkemedlet, även om den är tom.

Om du har glömt att använda Benepali

Om du glömmer en dos, ska du ta injektionen så fort du kommer ihåg det, om inte nästa planerade dos ska tas dagen efter, då ska du hoppa över den missade dosen. Fortsätt sedan att injicera läkemedlet på den vanliga planerade dagen. Om du inte kommer ihåg dosen förrän samma dag som injektion ska tas vanligtvis, ska du inte ta dubbla doser (två doser på samma dag) för att kompensera för dosen du glömde.

Om du slutar att använda Benepali

Dina symtom kan återkomma om behandlingen upphör.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Om något av nedanstående symtom uppstår, injicera då inte mer Benepali **utan kontakta omedelbart din läkare alternativt akutmottagningen på närmaste sjukhus.**

- Svårigheter att svälja eller att andas.
- Svullnad av ansikte, hals, händer eller fötter.
- Känsla av nervositet eller oro, bultande känsla, plötslig rodnad i huden med eller utan värmekänsla.
- Svåra hudutslag, klåda eller nässelfeber (röda fläckar eller blek hud som ofta kliar).

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta men en eller flera av ovan nämnda symtom kan tyda på en allergisk reaktion orsakad av Benepali och sjukvård ska omedelbart uppsökas.

Allvarliga biverkningar

Om du eller ditt barn observerar något av följande symtom ska sjukvård omedelbart uppsökas.

- Symtom på en **allvarlig infektion** (inklusive lunginflammation, djupa hudinfektioner, ledinfektioner och blodförgiftning), såsom hög feber som eventuellt är förknippad med hosta, andningssvårigheter, frossa, svaghetskänsla eller en varm, röd och spänd yta i huden eller vid en led.
- Symtom på någon **blodsjukdom**, såsom blödning, blåmärke eller blekhet.
- Symtom på någon **neurologisk sjukdom**, såsom känslösbortfall och en stickande känsla, synförändringar, ögonsmärta eller muskelsvaghet i armar eller ben.
- Symtom på **hjärtsvikt** eller **försämrad hjärtsvikt**, såsom trötthet eller andningssvårigheter vid ansträngning, svullna anklar, en känsla av uppsvälld nacke och buk, svårt att andas på natten, hosta eller blåaktig färg på naglar eller läppar.
- Symtom på **cancersjukdom**: Cancer kan drabba alla delar av kroppen, även huden och blodet, och symtomen beror på typ av cancer och lokalisation. Dessa symtom kan vara viktnedgång, feber, svullnad (med eller utan smärta), ihållande hosta, knutor eller utväxter i huden.
- Symtom på **autoimmuna reaktioner** (då antikroppar bildas som kan skada kroppens normala vävnader) som smärta, klåda, svaghet, avvikande andning, tankar, förnimmelser eller syn.

- Symtom på **inflammatorisk allmänsjukdom** (lupus) eller lupusliknande syndrom som viktförändring, ihållande hudutslag, feber, led- eller muskelvärk, eller trötthet.
- Symtom på **inflammation i blodkärlen** som smärtor, feber, rodnad eller värmekänsla i huden, eller klåda.

Detta är sällsynta eller mindre vanliga biverkningar, men allvarliga (en del av dem kan ha en dödlig utgång). Om något av det ovanstående uppstår, kontakta omedelbart din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus.

Övriga biverkningar

Kända biverkningar av Benepali är de följande, indelade i grupper efter fallande frekvens:

- **Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
Infektioner (inklusive förkylningar, bihåleinflammation, bronkit, urinvägsinfektion, hudinfektioner); reaktioner på injektionsstället (såsom blödning, blåmärken, rodnad, klåda, smärta, svullnad) (dessa avtar ofta efter den första behandlingsmånaden), vissa patienter utvecklar en reaktion vid ett injektionsställe som har använts nyligen och huvudvärk.
- **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
Allergiska reaktioner; feber; utslag, klåda; antikroppar riktade mot normal vävnad (autoantikroppsbildning).
- **Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Allvarliga infektioner, inklusive lunginflammation, djupa hudinfektioner, ledinfektioner, blodförgiftning och infektioner på olika ställen, förvärrad kronisk hjärtsvikt, lågt antal röda blodkroppar, lågt antal vita blodkroppar, låga halter neutrofiler (en typ av vita blodkroppar), lågt antal blodplättar; hudcancer (exklusive melanom); lokal svullnad av huden (angioödem); nässelfeber (röda fläckar eller blek hud som ofta kliar); ögoninflammation; psoriasis (nydebuterad eller försämrad); inflammation i blodkärlen som kan drabba flera organ; förhöjda levervärden i blodprov (hos patienter som även får metotrexat, är frekvensen av förhöjda levervärden "vanliga"); kramp och smärta i magen, diarré, viktminskning eller blod i avföringen (tecken på tarmsjukdom).

- **Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Allvarliga allergiska reaktioner (inklusive svår lokal svullnad av huden och pipande andning); lymfom (en typ av blodcancer); leukemi (cancer som påverkar blodet och benmärgen); melanom (en typ av hudcancer); en kombination av lågt antal blodplättar, röda och vita blodkroppar; påverkan på nervsystemet (med svår muskelsvaghet samt tecken och symtom liknande de vid multipel skleros eller inflammation i ögats nerver eller ryggmärg); tuberkulos; nydebuterad hjärtsvikt; krampanfall; lupus eller lupusliknande symtom (symtomen inkluderar ihållande hudutslag, feber, ledvärk och trötthet); hudutslag som kan leda till allvarlig blåsbildning och flagning av huden; inflammation i levern orsakad av kroppens eget immunförsvar (autoimmun hepatit; hos patienter som även får metotrexat är frekvensen "mindre vanliga"); immunsjukdom som kan påverka lungorna, huden och lymfkörtlarna (sarkoidos); inflammation eller fibros i lungorna

(hos personer som även får metotrexat är frekvensen för inflammation och fibros i lungorna "mindre vanliga"); lichenoida reaktioner (kliande röd-lila hudutslag och/eller trådliknande vit-gråa linjer på slemhinnor); opportunistiska infektioner (som inkluderar tuberkulos och andra infektioner som uppkommer på grund av ett försvagat immunförsvar); erythema multiforme (inflammatoriska hudutslag); kutan vaskulit (inflammation i blodkärlen i huden); skada på nerver, inklusive Guillain-Barrés syndrom (ett allvarligt tillstånd som kan påverka andning och skada kroppsorgan).

- **Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Oförmåga hos benmärgen att producera blodkroppar; toxisk epidermal nekrolys (en livshotande hudsjukdom).
- **Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Merkelcellcancer (en typ av hudcancer); Kaposi sarkom (en sällsynt cancer förknippad med infektion av humant herpesvirus 8. Kaposi sarkom uppträder oftast som purpurfärgade fläckar på huden); överaktivering av vita blodkroppar associerade med inflammation (makrofagaktiveringssyndrom); reaktivering av hepatit B (en leverinfektion); försämring av ett tillstånd som kallas dermatomyosit (muskelinflammation och svaghet åtföljt av hudutslag); listeria (en bakteriell infektion); skada på de små filtren i njurarna vilket leder till försämrad njurfunktion (glomerulonefrit, även kallat njurinflammation).

Biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningarna och deras frekvenser hos barn och ungdomar är desamma som hos vuxna, se beskrivningen ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Benepali ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten på den förfyllda sprutan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas.

Förvara de förfyllda sprutorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter att Benepali tagits ut ur kylskåpet, **vänta ungefär 30 minuter för att Benepali-lösningen i sprutan ska anta rumstemperatur.**

Värm inte upp Benepali på något annat sätt. Därefter rekommenderas omedelbar användning.

Benepali kan förvaras utanför kylskåp vid temperaturer upp till maximalt 30 °C under en enstaka period upp till 31 dagar, varefter den inte bör förvaras i kylskåp igen. Benepali ska kasseras om det inte används inom 31 dagar efter uttag från kylskåp. Det rekommenderas att du antecknar datumet som Benepali tas ut ur kylskåpet och datumet när Benepali ska kasseras (inte längre än 31 dagar efter uttag från kylskåpet).

Inspektera lösningen i sprutan. Den ska vara klar till lätt opalskimrande, färglös eller blekt gul och kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga partiklar av protein. Detta utseende är normalt för Benepali. Använd inte detta läkemedel om du noterar att lösningen är missfärgad, grumlig eller om andra partiklar än de som beskrivs ovan förekommer. Om du är oroad över lösningens utseende ska du kontakta apotekspersonal för hjälp.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är etanercept. Varje förfylld spruta innehåller 25 mg etanercept.
- Övriga innehållsämnen är sackaros, natriumklorid, natriumdivätefosfatmonohydrat, dinatriumvätefosfatheptahydrat och vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Benepali innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Benepali levereras i en förfylld spruta innehållande en klar till lätt opalskimrande färglös eller blekt gul injektionsvätska, lösning (injektion).

Benepali finns i förpackningar innehållande 4 förfyllda sprutor, multipack innehållande 2 kartonger som vardera innehåller 4 förfyllda sprutor och multipack innehållande 6 kartonger, som vardera innehåller 4 förfyllda sprutor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederländerna

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

7. Bruksanvisning

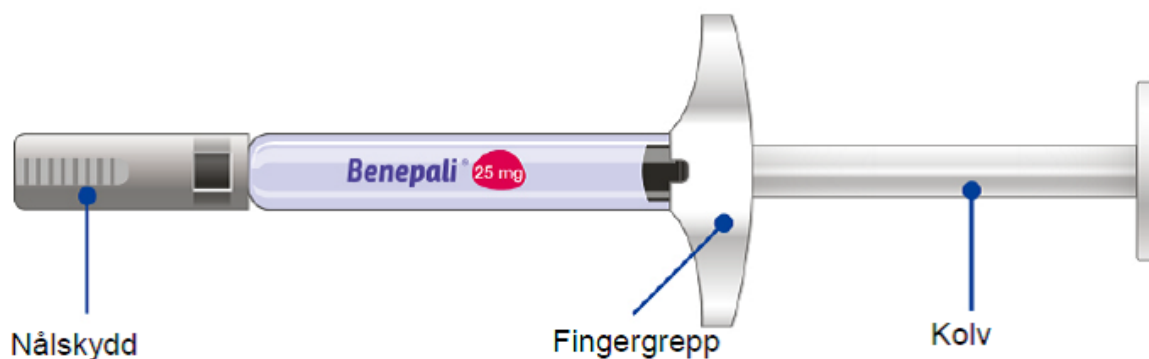
Läs bruksanvisningen innan du börjar använda Benepali och varje gång ditt recept förnyas. Det kan finnas ny information.

- Försök **inte** ge dig injektionen själv om inte läkaren eller sjuksköterskan har visat hur du ska ge injektionen.

En förfylld spruta för engångsbruk innehåller en dos à 25 mg Benepali.

Välj en väl upplyst, ren yta och ta fram allt material du behöver:

- **En ny Benepali förfylld spruta**



- Skaka **inte** den förfyllda sprutan.

Medföljer inte förpackningen:

- 1 sprittork, kompress och plåster



- Behållare för skärande och stickande avfall



A. Innan du börjar

1. Inspektera den förfyllda sprutan:

Kontrollera utgångsdatum på den förfyllda sprutans etikett.

- Använd **inte** den förfyllda sprutan efter utgångsdatum.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om du har tappat den på en hård yta. Delar i den förfyllda sprutan kan vara trasiga.
- Använd **inte** den förfyllda sprutan om nålskyddet saknas eller om det inte sitter fast ordentligt.

2. Inspektera lösningen:

Titta på läkemedlet i den förfyllda sprutan.

Läkemedlet vara klart till lätt opalskimrande, färglöst eller blekt gul och kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga partiklar av protein.

- Använd **inte** lösningen om den är missfärgad, grumlig eller om den innehåller andra partiklar än de som beskrivs ovan.

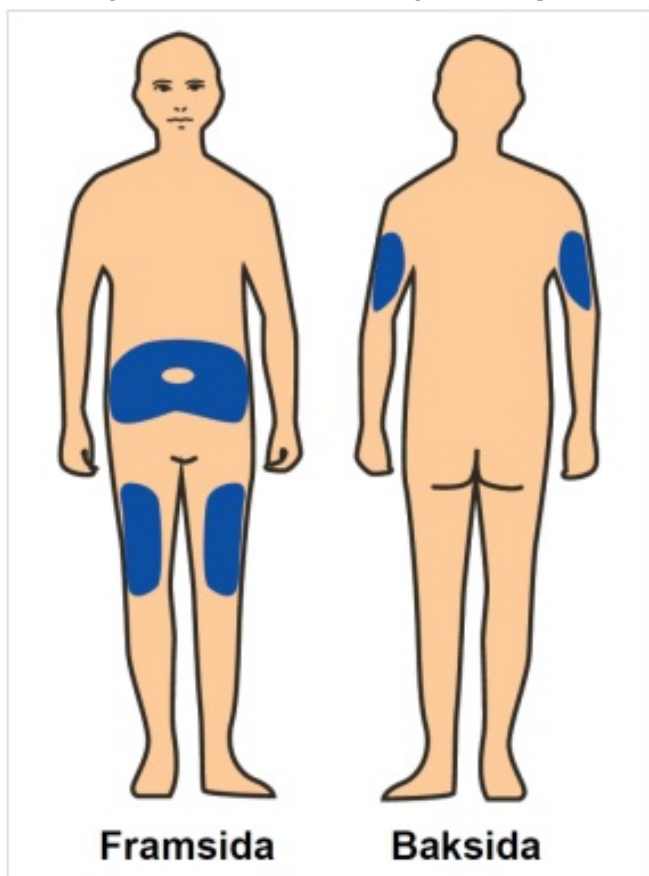
3. Låt läkemedlet anta rumstemperatur:

Ta ut den förfyllda sprutan ur kylskåpet och låt den anta rumstemperatur i 30 minuter före injicering.

Detta är viktigt för att det ska bli lättare och mer behagligt att injicera läkemedlet.

- Ta **inte** av nålskyddet förrän du är redo att injicera.
- Använd **inte** värmekällor, som mikrovågsugn eller varmt vatten, för att värma upp Benepali.

4. Välj ett ställe att injicera på:



Benepali förfylld spruta är avsedd för subkutan injektion. Den ska injiceras i låret, buken eller baksidan av överarmen (se bild till vänster).

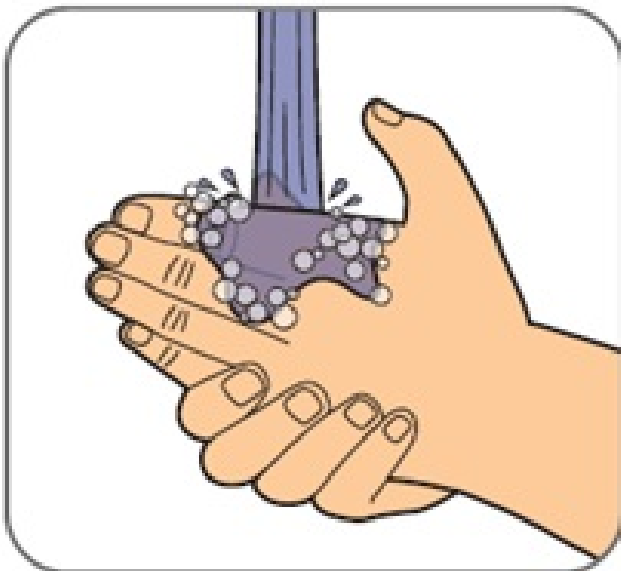
Byt ställe för varje injektion.

Vid injektion i buken ska du välja ett ställe som är minst 5 cm från naveln.

- Injicera **inte** i områden som är röda, hårda, blå eller ömma.
- Injicera **inte** i ärrvävnad eller hudbristningar.
- Om du har psoriasis, injicera **inte** i upphöjda, tjocka, röda eller fjällande hudområden eller skadade områden.

B. Beskrivning av injektionen

Steg 1:

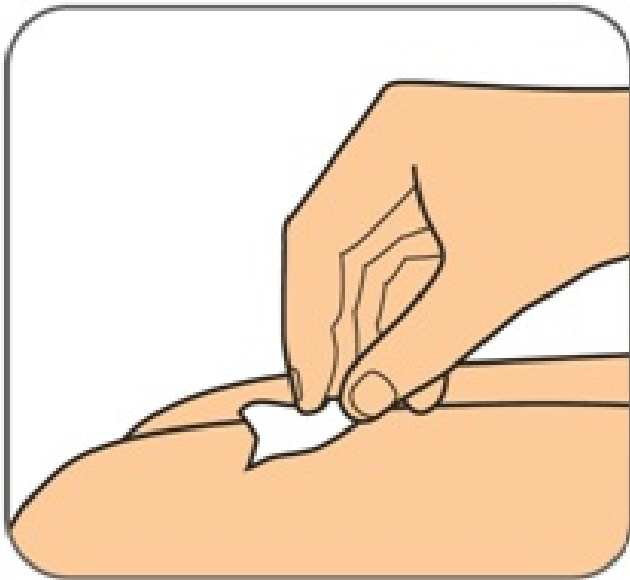


Tvätta händerna med tvål och vatten.

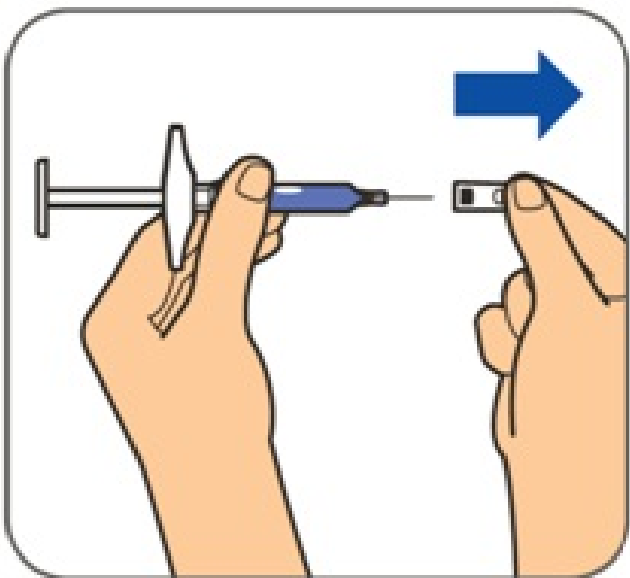
Steg 2:

Torka av huden vid injektionsstället med en sprittork.
Se "Välj ett ställe att injicera på" för information om hur du väljer injektionsställe.

- Vidrör **inte** området igen förrän du ska ge injektionen.



Steg 3:



Dra nålskyddet rakt ut och kassera det i behållaren för skärande och stickande avfall.

Se "Välj ett ställe att injicera på" för information om hur du väljer injektionsställe.

- Vrid och böj **inte** nålskyddet när du tar bort det eftersom det kan skada nålen.
- Vidrör **inte** kolven när du tar bort nålskyddet.
- **Sätt aldrig tillbaka skyddet på nålen.**

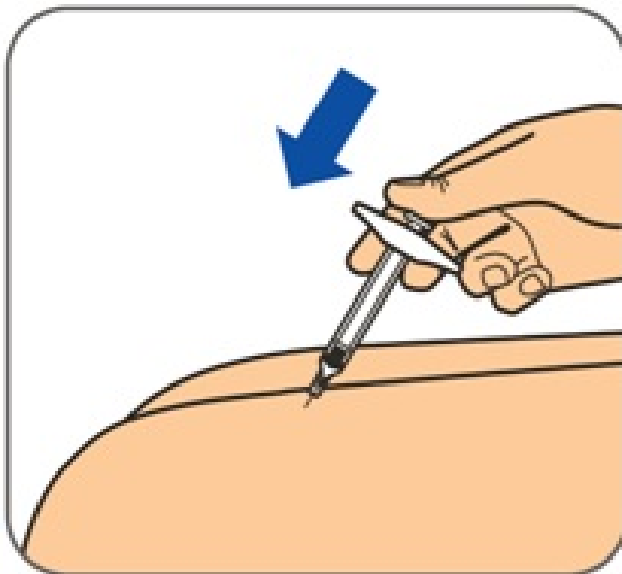
Steg 4:

Nyp försiktigt ihop huden vid det rengjorda injektionsstället. Håll



den förfyllda sprutan i 45 grader mot huden. Tryck in nålen helt i huden med en snabb rörelse. Du kan släppa huden du nyper ihop efter att nålen är helt införd.

Steg 5:

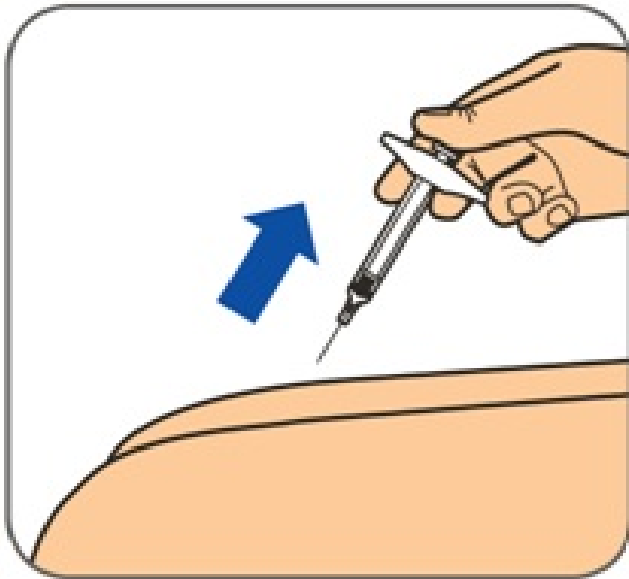


Tryck långsamt ned kolven och injicera all Benepali lösning.

Steg 6:

När sprutan är tom, ta bort nålen från huden i samma vinkel som du tryckte in den.

- Sätt **aldrig** tillbaka nålskyddet på nålen. Om du



sätter tillbaka nålskyddet
kan det leda till
nålsticksskada.

Kassering:



**Kassera hela sprutan i en
godkänd behållare för skärande
och stickande avfall.**

Kontrollera med hälso- och
sjukvårdspersonalen hur man
kasserar en full behållare för
skärande och stickande avfall på
rätt sätt. Behållare för skärande
och stickande avfall kanerhållas
på apotek.

- Kasta **inte** behållaren för skärande och stickande avfall i hushållsavfallet.
- Får **inte** återvinnas.
- Återanvänd **inte** Benepali förfylld spruta.
- **Förvara alltid behållaren utom syn- och räckhåll för barn.**

C. Vård av injektionsstället

Vid blödning på injektionsstället, tryck en kompress över injektionsstället.

- Gnugga **inte** på injektionsstället.

Täck vid behov injektionsstället med ett plåster.