

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Benepali 50 mg, injekční roztok v předplněné injekční stříkačce etanerceptum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Lékař Vám rovněž vydá informační kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečostní informace, které musíte vzít před léčbou přípravkem Benepali a během ní na vědomí.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo dítěti ve Vaší péči. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo dítě, o které pečujete.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Benepali a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benepali používat
3. Jak se přípravek Benepali používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Benepali uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití přípravku Benepali (viz druhá strana)

#### **1. Co je přípravek Benepali a k čemu se používá**

Přípravek Benepali obsahuje léčivou látku etanercept.

Přípravek Benepali je biologické léčivo, které se vyrábí ze dvou lidských bílkovin. Blokuje aktivitu jiné bílkoviny v těle, která způsobuje zánět. Přípravek Benepali snižuje zánět spojený s určitými onemocněními.

U dospělých (věk 18 let a více) se může přípravek Benepali použít k léčení:

- středně těžkého až těžkého **revmatoidního zánětu kloubů (revmatoidní artritida)**,
- **revmatoidního zánětu kloubů s lupénkou (psoriatická artritida)**,
- závažných **axiálních spondylartritid (záněty kloubů v oblasti páteře)** včetně **ankylozující spondylitidy (Bechtěrevova nemoc)**,
- středně těžké až těžké **lupénky (psoriáza)**.

Ve všech případech se přípravek Benepali obvykle používá, pokud běžně používané léčebné postupy nebyly dostatečně účinné nebo nejsou pro Vás vhodné.

U **revmatoidní artritidy** se přípravek Benepali obvykle používá v kombinaci s methotrexátem, i když se může použít také samotný, jestliže léčení methotrexátem pro Vás není vhodné. Přípravek Benepali použitý samostatně nebo v kombinaci s methotrexátem může zpomalit poškození kloubů, způsobené revmatoidní artritidou, a zlepšit Vaši schopnost provádět normální denní činnosti.

U pacientů s **psoriatickou artritidou** postihující více kloubů může přípravek Benepali zlepšit schopnost provádět normální denní činnosti.

U pacientů se **symetrickým postižením kloubů bolestí nebo otokem** (např. ruce, zápěstí a nohy) může přípravek Benepali zpomalit strukturální poškození těchto kloubů způsobená chorobou.

Přípravek Benepali je také určen k léčení následujících onemocnění u dětí a dospívajících:

- U následujících typů juvenilní idiopatické artritidy, pokud léčba methotrexátem není dostatečně účinná nebo pro ně není vhodná:
  - Polyartritida (s pozitivním či negativním revmatoidním faktorem) a rozšířená oligoartritida u pacientů ve věku od 2 let a o hmotnosti 62,5 kg nebo vyšší.
  - Psoriatická artritida u pacientů ve věku od 12 let a o hmotnosti 62,5 kg nebo vyšší.
- U artritidy spojené s entezitidou u pacientů ve věku od 12 let a o hmotnosti 62,5 kg nebo vyšší, u nichž nebylo dosaženo odpovídající reakce při podání běžně používané léčby nebo pro ně tato léčba není vhodná.
- Těžká psoriáza u pacientů ve věku od 6 let a o hmotnosti 62,5 kg nebo vyšší, u nichž nebyla dostatečně účinná fototerapie ani jiná celková léčba (nebo je nebyli schopni podstoupit).

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benepali používat

### Nepoužívejte přípravek Benepali

- jestliže jste Vy nebo dítě, o které pečujete, **alergičtí na etanercept** nebo kteroukoli další složku **přípravku Benepali** (uvedenou v bodě 6). Jestliže pocítíte Vy nebo dítě příznaky alergické reakce, jako svírání na prsou, sípání, závratě nebo vyrážku, nepokračujte v podávání přípravku Benepali a ihned vyhledejte lékaře.
- jestliže Vám nebo dítěti hrozí rozvoj **závažné krevní infekce** zvané sepse (otrava krve). Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.
- jestliže Vy nebo dítě máte **jakýkoli druh infekce**. Jestliže si nejste jist(a), poraďte se s lékařem.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Benepali se poraďte se svým lékařem.

- **Alergické reakce:** Jestliže Vy nebo dítě pocítíte příznaky alergické reakce, jako svírání na prsou, sípání, závratě nebo vyrážku, nepokračujte v podávání přípravku Benepali a ihned vyhledejte lékaře.
- **Infekce/operace:** Jestliže se u Vás nebo u dítěte rozvíjí nová infekce nebo jste před velkou chirurgickou operací, lékař může chtít sledovat léčbu přípravkem Benepali.
- **Infekce/cukrovka:** Informujte lékaře, jestliže jste Vy nebo dítě měli opakující se infekce nebo trpíte cukrovkou nebo jinými stavy, při nichž se zvyšuje riziko infekce.
- **Infekce/sledování:** Informujte svého lékaře o každé cestě mimo Evropu, kterou jste absolvoval(a) v poslední době. Pokud se u Vás nebo u dítěte rozvinou příznaky infekce, jako je horečka, zimnice nebo kašel, neprodleně informujte svého lékaře. Lékař může rozhodnout, že Vás nebo dítě bude nadále sledovat na přítomnost infekcí i poté, co přestanete používat přípravek Benepali.
- **Tuberkulóza:** U pacientů léčených přípravkem Benepali byly hlášeny případy tuberkulózy. Lékař vyšetří známky a příznaky tuberkulózy předtím, než zahájí léčení přípravkem Benepali. To může zahrnovat podrobnou lékařskou anamnézu, rentgen hrudníku a tuberkulinový test. Výsledky těchto vyšetření musí být zaznamenány do pohotovostní karty pacienta. Je velmi důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud jste Vy nebo dítě měli, nebo pokud jste byli v

kontakty s někým, kdo ji měl. Pokud by se vyskytly příznaky tuberkulózy (jako přetrvávající kašel, ztráta hmotnosti, netečnost, mírná horečka), nebo jiná infekce v průběhu léčby nebo po jeho ukončení, informujte neprodleně lékaře.

- **Hepatitida B:** Informujte lékaře, pokud Vy nebo dítě máte nebo jste měli v minulosti hepatitidu B. Lékař by měl vyšetřit Vás nebo dítě na přítomnost infekce hepatitidy B předtím, než se začnete léčit přípravkem Benepali. Léčba přípravkem Benepali může vést k reaktivaci hepatitidy B u pacientů, kteří byli v minulosti nakaženi virem hepatitidy B. Pokud k tomu dojde, musíte přestat přípravek Benepali používat.
- **Hepatitida C:** Informujte lékaře, pokud Vy nebo dítě máte hepatitidu C. Lékař bude sledovat léčbu přípravkem Benepali, pokud se infekce zhorší.
- **Krevní poruchy:** Jestliže se u Vás nebo u dítěte objeví známky nebo příznaky jako přetrvávající horečka, bolest v krku, podlitiny, krvácení nebo bledost, vyhledejte neodkladně lékařskou pomoc. Takové příznaky mohou svědčit o možném život ohrožujícím onemocnění krve, které si může vyžádat přerušování podávání přípravku Benepali.
- **Poruchy nervového systému a oční poruchy:** Informujte lékaře, jestliže máte Vy nebo dítě roztroušenou sklerózu, optickou neuritidu (zánět zrakových nervů) nebo transverzální myelitidu (zánět míchy). Lékař určí, zda je přípravek Benepali vhodnou léčbou.
- **Městnavé srdeční selhání:** Informujte lékaře, jestliže jste Vy nebo dítě měli v minulosti městnavé srdeční selhání, neboť za těchto okolností je třeba opatrnosti při podávání přípravku Benepali.
- **Zhoubná nádorová onemocnění:** Než Vám bude předepsán přípravek Benepali, informujte lékaře, pokud máte nebo Vám byl někdy diagnostikován lymfom (typ zhoubného onemocnění krve) či jiný typ zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny. U pacientů s těžkou revmatoidní artritidou, kteří trpí tímto onemocněním delší dobu, je riziko vzniku lymfomu vyšší než průměrné. Děti a dospělí, kterým je přípravek Benepali podáván, mají zvýšené riziko vzniku lymfomu nebo jiného typu zhoubného nádorového onemocnění/rakoviny. U některých dětí a dospívajících pacientů, kterým byl podáván etanercept nebo jiné léčivé přípravky působící stejně jako etanercept, se rozvinula zhoubná nádorová onemocnění/rakovina včetně neobvyklých typů, což někdy vedlo k úmrtí. Někteří pacienti užívající přípravek Benepali onemocněli rakovinou kůže. Informujte lékaře, pokud u Vás nebo u dítěte dojde k rozvoji jakékoli změny vzhledu kůže nebo výrůstků na kůži.
- **Plané neštovice:** Upozorněte lékaře, jestliže jste Vy nebo dítě byli v kontaktu s planými neštovicemi v průběhu podávání přípravku Benepali. Lékař stanoví, zda je vhodné preventivní opatření proti planým neštovicím.
- **Zneužívání alkoholu:** Přípravek Benepali by se neměl použít u pacientů, kteří se léčí s hepatitidou spojenou se zneužíváním alkoholu. Informujte, prosím, lékaře, pokud máte Vy nebo dítě ve Vaší péči zneužívání alkoholu v anamnéze.
- **Wegenerova granulomatóza:** Přípravek Benepali se nedoporučuje k léčbě Wegenerovy granulomatózy, vzácného zánětlivého onemocnění. Informujte lékaře, máte-li Vy nebo dítě ve Vaší péči Wegenerovu granulomatózu.
- **Antidiabetické přípravky:** Informujte svého lékaře, trpíte-li Vy nebo dítě cukrovkou či užíváte-li léky k léčbě cukrovky. Váš lékař stanoví, zda je u Vás či dítěte nutné během léčby přípravkem Benepali snížit dávku léků k léčbě cukrovky.
- **Očkování:** Některá očkování by neměla proběhnout v době podávání přípravku Benepali, např. vakcína proti poliomyelitidě, tj. proti dětské obrně. Prosím, poraďte se s lékařem před případným očkováním Vás či dítěte.

### Děti a dospívající

Přípravek Benepali není určen pro použití u dětí a dospívajících, kteří mají hmotnost nižší než 62,5 kg.

- **Očkování:** Je-li to možné, má být dítě aktuálně naočkováno všemi vakcínami před zahájením podávání přípravku Benepali. Některé očkovací látky nemají být podávány v době léčby přípravkem Benepali, např. ústy podávaná vakcína proti dětské obrně. Prosím, poraďte se s lékařem před případným očkováním Vás či dítěte.

- **Zánětlivé onemocnění střev:** Byly hlášeny případy zánětlivého onemocnění střev u pacientů s juvenilní idiopatickou artritidou (JIA) léčených etanerceptem. Informujte svého lékaře, pokud se u dítěte objeví křeče a bolest břicha, průjem, ztráta hmotnosti nebo krev ve stolici.

Přípravek Benepali se nemá za normálních okolností podávat dětem mladším 2 let o hmotnosti nižší než 62,5 kg s polyartritidou nebo s rozšířenou oligoartritidou nebo dětem mladším 12 let nebo o hmotnosti nižší než 62,5 kg s artritidou spojenou s entezitidou či psoriatickou artritidou nebo dětem mladším 6 let s hmotností nižší než 62,5 kg s psoriázou.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Benepali**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte Vy nebo dítě, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat (včetně sulfasalazinu), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Vy nebo dítě byste **neměli** používat přípravek Benepali s léky, které obsahují léčivou látku anakinru nebo abatacept.

### **Těhotenství a kojení**

Ženám ve věku, kdy mohou otěhotnět je nutné doporučit, aby používaly vhodnou antikoncepci, aby neotěhotněly během léčby přípravkem Benepali a po dobu tří týdnů po ukončení léčby.

Přípravek Benepali se smí v průběhu těhotenství používat, pouze pokud je to nezbytně nutné. Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem.

Pokud Vám byl podáván během těhotenství přípravek Benepali, může u Vašeho novorozence existovat vyšší riziko infekce. Jedna studie ukázala, že když byl matkám v těhotenství podáván etanercept, vyskytlo se více vrozených vad v porovnání s těhotenstvími matek, kterým nebyl podáván etanercept ani jiné podobné léky (antagonisté TNF), avšak nebyl hlášen žádný zvláštní druh vrozených vad. V jiné studii nebylo zjištěno zvýšené riziko vrozených vad, pokud matka dostávala během těhotenství etanercept. Lékař Vám pomůže rozhodnout, zda přínosy léčby převažují nad možnými riziky pro dítě. Je důležité, abyste dětského lékaře a další zdravotnické pracovníky informovala o užívání přípravku Benepali v těhotenství ještě před tím, než novorozenec dostane jakoukoli vakcínu (další informace viz bod 2 „Očkování“).

Ženy užívající přípravek Benepali nesmějí kojit, protože přípravek Benepali přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nejsou k dispozici žádné informace o tom, že přípravek Benepali ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Benepali obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek Benepali používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Benepali je příliš silný nebo naopak příliš slabý, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

### **Použití u dospělých pacientů (věk 18 let a více)**

Revmatoidní artritida, psoriatická artritida a axiální spondylartritidy včetně ankylozující spondylitidy

Obvyklá dávka je 50 mg jednou týdně ve formě injekce pod kůži.

Lékař však může stanovit odlišnou frekvenci podávání přípravku Benepali.

### Ložisková lupénka

Obvyklá dávka je 50 mg jednou týdně.

Alternativně se může podávat 50 mg dvakrát týdně až po dobu 12 týdnů a potom pokračovat 50 mg jednou týdně.

Podle Vaší odpovědi na léčbu lékař rozhodne, jak dlouho máte přípravek Benepali používat a zda je třeba léčení opakovat. Pokud nevykazuje přípravek Benepali účinek na Váš stav po 12 týdnech, může Vám lékař říci, abyste abyste přestali tento lék používat.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Dávka a frekvence dávkování pro dítě nebo dospívajícího bude záviset na tělesné hmotnosti a onemocnění. Váš lékař určí správnou dávku pro dítě a předepíše požadovanou sílu přípravku etanercept. Pediatričtí pacienti o hmotnosti 62,5 kg nebo vyšší mohou dostávat 25 mg dvakrát týdně nebo 50 mg jednou týdně předplněnou injekční stříkačkou nebo předplněným perem s pevně stanovenou dávkou.

K dispozici jsou další přípravky obsahující etanercept s vhodnou dávkou pro děti.

U pacientů s polyartritidou či rozšířenou oligoartritidou ve věku od 2 let a s hmotností 62,5 kg nebo vyšší nebo u pacientů s artritidou spojenou s entezitidou nebo u pacientů s psoriatickou artritidou ve věku od 12 let a s hmotností 62,5 kg nebo vyšší je obvyklá dávka 25 mg podávaných dvakrát týdně nebo 50 mg podávaných jednou týdně.

U pacientů s lupénkou ve věku od 6 let a s hmotností 62,5 kg nebo vyšší je obvyklá dávka 50 mg a podává se jednou týdně. Pokud přípravek Benepali nevykazuje účinek na stav dítěte po 12 týdnech léčby, může lékař ukončit podávání tohoto léku.

Lékař Vám poskytne podrobný návod k přípravě a odměření vhodné dávky.

### **Způsob a cesta podání**

Přípravek Benepali se podává injekcí pod kůži (subkutánní podání).

**Podrobný návod k injekci přípravku Benepali je k dispozici v bodu 7 „Návod k přípravě a podání injekce přípravku Benepali“.** Roztok přípravku Benepali se nesmí mísit s žádným jiným lékem.

Pro zapamatování je dobré si zapsat do kalendáře dny v týdnu, kdy má být přípravek Benepali podán.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Benepali, než jste měl(a)**

Jestliže jste použil(a) větší dávku přípravku Benepali, než byste měl(a) (buď injekcí příliš velké dávky, nebo příliš častým podáním), **informujte neprodleně lékaře nebo lékárníka.** Vždy si vezměte vnější obal od léku s sebou, a to i tehdy, je-li prázdný.

### **Jestliže jste zapomněl(a) podat přípravek Benepali**

Jestliže zapomenete podat injekci, měl(a) byste ji aplikovat ihned, jakmile si vzpomenete, ledaže by následující pravidelná dávka měla být podána následující den. V tom případě zapomenutou dávku vynechejte. Potom pokračujte v injekcích v obvyklé dny. Pokud si nevzpomenete až do dne, kdy má být podána následující injekce, nezdvójnasobujte dávku (dvě dávky ve stejný den), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Benepali**

Po přerušení se mohou vrátit příznaky onemocnění.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Alergické reakce**

Jestliže se vyskytne některý z následujících stavů, nepoužívejte dále přípravek Benepali. **Informujte neprodleně lékaře, nebo navštivte oddělení pohotovosti nejbližšího zdravotnického zařízení.**

- Potíže s polykáním nebo dýcháním
- Otok obličeje, krku, rukou nebo nohou.
- Pocit nervozity nebo úzkosti, pocit bušení srdce, nebo náhlé zrudnutí kůže a/nebo pocit horka.
- Těžká vyrážka, svědění, nebo kopřivka (vyvýšené červené nebo bledé skvrny na kůži, které často svědí).

Závažné alergické reakce jsou vzácné, avšak kterýkoliv z příznaků uvedených výše může znamenat alergickou reakci na přípravek Benepali, proto byste měl(a) neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Jestliže Vy nebo dítě pozorujete některý z následujících stavů, můžete potřebovat urgentní lékařskou pomoc.

- Znamky **závažné infekce** (včetně zápalu plic, hlubokých kožních infekcí, infekcí kloubů a infekce krve), jako vysoká horečka, která může být spojená s kašlem, dušností, zimnicí, slabostí, nebo vznikem horkých červených citlivých bolestivých oblastí na kůži nebo v kloubech.
- Znamky **krevních chorob**, jako krvácení, podlitiny nebo bledost.
- Znamky **nervových poruch**, jako necitlivost nebo mravenčení, změny vidění, bolest očí, nebo nástup slabosti v horní nebo dolní končetině.
- Znamky **srdečního selhání** nebo **zhoršení srdečního selhání**, jako únava nebo dýchavičnost při aktivitě, otok kotníků, pocit plnosti v krku nebo v břiše, noční dýchavičnost nebo kašel, zmodrání nehtových lůžek nebo okolí rtů.
- Znamky **zhoubného nádorového onemocnění**: zhoubné nádorové onemocnění může postihnout všechny části těla včetně kůže a krve a onemocnění se může projevovat v závislosti na typu a místě zhoubného nádorového onemocnění. Tyto známky onemocnění mohou zahrnovat úbytek hmotnosti, horečku, otoky (bolestivé či nebolestivé), přetrvávající kašel, přítomnost boule na těle nebo výrůstky na kůži.
- Znamky **autoimunitní reakce** (nově vytvořené protilátky mohou poškodit normální tkáň v těle) jako jsou bolest, svědění, slabost a poruchy dýchání, myšlení, vnímání nebo zraku.
- Znamky lupusu nebo syndromu podobnému lupusu, jako jsou změny hmotnosti, přetrvávající vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo svalů, únava.
- Znamky **zánětu cévní stěny**, jako jsou bolest, horečka, zarudnutí nebo horkost kůže, svědění.

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné nebo méně časté, ale představují závažné stavy (některé z nich mohou vzácně skončit i smrtí). Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, neprodleně informujte lékaře nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

Znamé nežádoucí účinky přípravku Benepali zahrnují níže uvedené ve skupinách s klesající četností:

- **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):  
Infekce (včetně nachlazení, zánětu vedlejších nosních dutin, zánětu průdušek, infekce močových cest, zánětu kůže); reakce v místě injekce (včetně krvácení, podlitin, zčervenání, svědění, bolesti a otoku).  
Reakce v místě injekce (nedostavují se tak často po prvním měsíci léčení).  
U některých pacientů se rozvinula reakce v předchozím místě injekce.
- **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):  
Alergické reakce; horečka; vyrážka; svědění; protilátky proti normální tkáni (tvorba autoprotilátek).
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):  
Závažné infekce (včetně zápalu plic, hlubokých infekcí kůže, infekcí kloubů, infekcí krve a infekce v různých místech); zhoršení městnavého srdečního selhání; nízký počet červených krvinek, nízký počet bílých krvinek, nízký počet neutrofilů (typ bílých krvinek); nízký počet krevních destiček; rakovina kůže (s výjimkou melanomu); lokalizované otoky kůže (angioedém); kopřivka (vyvýšené červené nebo bledé skvrny na kůži, které často svědí); oční zánět; lupénka (nová nebo zhoršující se); zánět cévní stěny postihující více orgánů; zvýšené hodnoty jaterních testů v krvi (u pacientů léčených rovněžsoučasně methotrexátem je frekvence výskytu zvýšených hodnot jaterních testů v krvi udává jako četnost na hladině „častá“).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):  
Závažné alergické reakce (včetně závažných lokalizovaných otoků kůže a sípání); lymfom (typ nádorového onemocnění krve); leukemie (nádorové onemocnění postihující krev a kostní dřev); melanom (typ rakoviny kůže); kombinace nízkého počtu krevních destiček, červených a bílých krvinek; poruchy nervového systému (se závažnou svalovou slabostí a známky a příznaky podobnými roztroušené skleróze nebo zánětu očních nervů nebo míchy); tuberkulóza; nový nástup městnavého srdečního selhání; křeče; lupus erythematosus, nebo onemocnění, které jej klinicky připomíná (příznaky mohou zahrnovat přetrvávající vyrážku, horečku, bolest kloubů a únavu); kožní vyrážka, která může vést k závažným puchýřům a k olupování kůže; zánětlivé onemocnění jater vyvolané poruchou imunitního systému (autoimunitní hepatitida; u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“); porucha imunity, která může postihnout plíce, kůži a lymfatické uzliny (sarkoidóza); zánět nebo zjizvení plic (u pacientů léčených současně methotrexátem se frekvence výskytu udává jako četnost „méně častá“); oportunní infekce (infekce, které se vyskytují v důsledku oslabeného imunitního systému); Lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích).
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):  
Porucha tvorby krevních buněk v kostní dřev; poškození nervů včetně Guillainova–Barrého syndromu (závažné onemocnění, které může postihovat dýchání a poškodit orgány v těle); toxická epidermální nekrolýza (život ohrožující kožní onemocnění).
- **Četnost neznámá** (z dostupných údajů nelze určit):  
Merkelův buněčný karcinom (typ rakoviny kůže); nadměrná aktivace bílých krvinek spojená se zánětem (syndrom aktivace makrofágů); recidiva (opakování) hepatitidy B (jaterní infekce); zhoršení stavu dermatomyositidy (zánět svalů a svalová slabost spojená s kožní vyrážkou); listerie (bakteriální infekce).

#### **Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Nežádoucí účinky a jejich četnost pozorované u dětí a dospívajících jsou podobné těm, které jsou uvedeny výše.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Benepali uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a štítku předplněné injekční stříkačky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněné injekční stříkačky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po vyjmutí injekční stříkačky z chladničky **počkejte přibližně 30 minut, až dosáhne roztok přípravku Benepali v injekční stříkačce pokojové teploty**. Neohřívejte žádným jiným způsobem. Pak se doporučuje přípravek Benepali ihned použít.

Přípravek Benepali lze jednorázově mimo chladničku po dobu až čtyř týdnů uchovávat při teplotě maximálně do 25 °C; po této době nesmí být znovu uchováván v chladu. Přípravek Benepali musí být zlikvidován, pokud není použit do čtyř týdnů po vyjmutí z chladničky. Doporučuje se zaznamenat si datum, kdy byl přípravek Benepali vyjmut z chladničky, a datum, po kterém musí být přípravek Benepali zlikvidován (ne déle než 4 týdny po vyjmutí z chladničky).

Zkontrolujte roztok v injekční stříkačce. Roztok by měl být čirý až mírně opalescentní, bezbarvý nebo světle žlutý a může obsahovat malé bílé nebo téměř průhledné částice proteinu. Toto je normální vzhled přípravku Benepali. Nepoužívejte roztok, jestliže změnil barvu, je zakalený, nebo jestliže jsou v něm přítomny jiné než výše popsané částice. Jestliže si nejste jist(a) vzhledem roztoku, požádejte lékárníka o spolupráci.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Benepali obsahuje

- Léčivou látkou je etanerceptum. Jedna předplněná injekční stříkačka obsahuje etanerceptum 50 mg.
- Pomocnými látkami jsou: sacharóza, chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekci.

### Jak přípravek Benepali vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Benepali se dodává jako předplněné injekční stříkačky obsahující čirý až slabě opalescentní, bezbarvý nebo světle žlutý injekční roztok (injekce).

Přípravek Benepali je dostupný v baleních obsahujících 4 předplněné injekční stříkačky a baleních s více kusy obsahujících 3 papírové krabičky po 4 předplněných injekčních stříkačkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**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.

**Lietuva**

Ewopharma AG Atstovybė  
Tel: +370 52 14 02 60

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: + 47 21 93 95 87

**Österreich**

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

**Polska**

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

**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: +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

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2019**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 7. Návod k použití

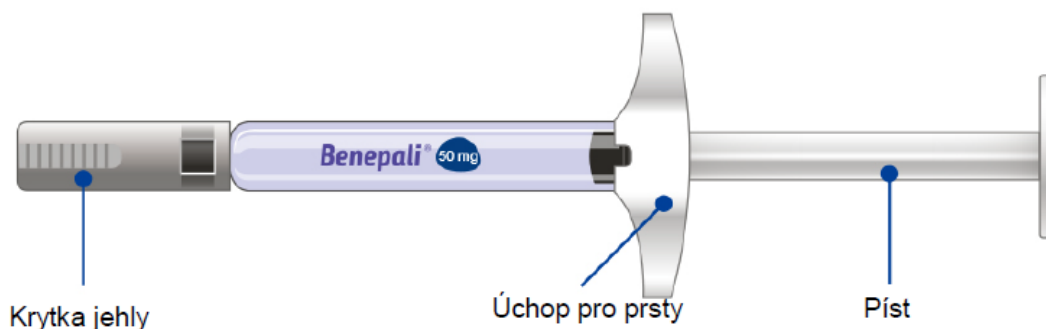
Předtím, než začnete přípravek Benepali používat a pokaždé, když obdržíte nové balení na základě lékařského předpisu, si přečtěte návod k použití. Mohou v něm být nové informace.

- **Nepokoušejte** si podat injekci sám/a, pokud Vám lékař nebo zdravotní sestra neukázali, jak se injekce podává.

**Jednorázová předplněná injekční stříkačka obsahuje jednu dávku 50 mg přípravku Benepali.**

Zvolte si dobře osvětlenou, čistou pracovní plochu a shromážděte na ní veškeré vybavení, které budete potřebovat.

- **Nová předplněná injekční stříkačka přípravku Benepali**



- Předplněnou injekční stříkačku **neprotřepávejte**.

**Balení neobsahuje:**

- **1 tampón namočený v alkoholu, gázový polštářek a náplast**



- **Nádobu na likvidaci ostrých předmětů**



### A. Než začnete s podáním injekce

#### 1. Zkontrolujte předplněnou injekční stříkačku:

**zkontrolujte dobu použitelnosti na obale předplněné injekční stříkačky.**

- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku poté, co vypršela doba použitelnosti.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud spadla na tvrdý povrch. Může dojít k rozbití součástí uvnitř předplněné injekční stříkačky.
- **Nepoužívejte** předplněnou injekční stříkačku, pokud chybí krytka jehly, nebo když není bezpečně připevněna.

#### 2. Zkontrolujte roztok:

**Prohlédněte si léčivý přípravek v předplněné injekční stříkačce.**

Léčivý přípravek má být čirý až mírně opalescentní, bezbarvý nebo světle žlutý a může obsahovat malé bílé nebo téměř průhledné částice bílkoviny.

- **Nepoužívejte** roztok, jestliže změnil barvu, je zakalený, nebo jestliže jsou v něm přítomny jiné než výše popsané částice.

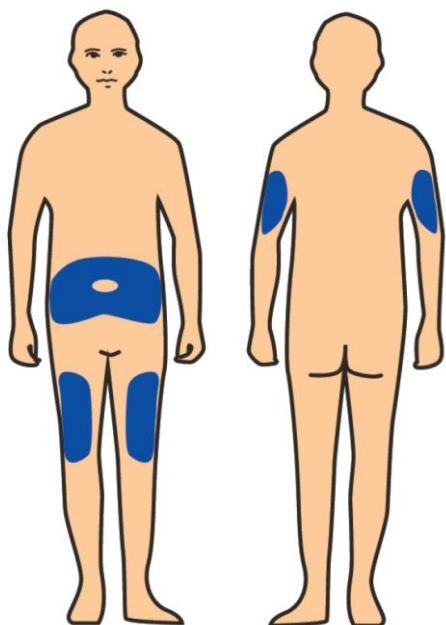
### 3. Nechte léčivý přípravek dosáhnout pokojové teploty:

Z chladničky vyjměte jednu předplněnou injekční stříkačku a nechte ji před injekčním podáním při pokojové teplotě nejméně 30 minut.

Je to důležité, protože pak bude injekční podání léčivého přípravku snadnější a pohodlnější.

- **Nesnímejte** kryt jehly, dokud nebudete připraven/a injekci podat.
- K ohřátí přípravku Benepali **nepoužívejte** tepelné zdroje, jako je například mikrovlnná trouba nebo horká voda.

### 4. Vyberte místo vpichu injekce:



Přední strana    Zadní strana

Předplněná injekční stříkačka s přípravkem Benepali je určena pro podkožní injekční podání. Podává se do stehna, krajiny břišní nebo zadní strany horní části paže (viz obrázek vlevo).

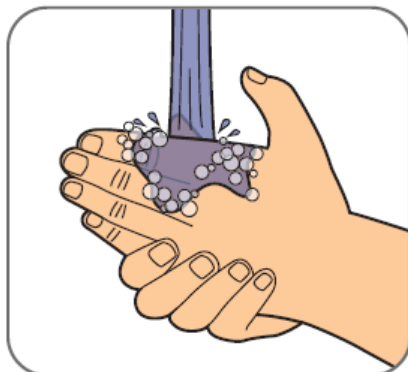
**Pro každou injekci si vyberte vždy jiné místo.**

Pokud injekci podáváte do krajiny břišní, vyberte si místo, které je nejméně 5 cm od pupku.

- **Nepodávejte** injekci do místa, které je zarudlé, tvrdé, pohmožděné nebo bolestivé.
- **Nepodávejte** injekci do jizev nebo strií.
- Jestliže máte lupénku, **nesmíte podat** injekci do jakkoli vyvýšených, tlustých, červených nebo šupinatých kožních polí ani do lézí.

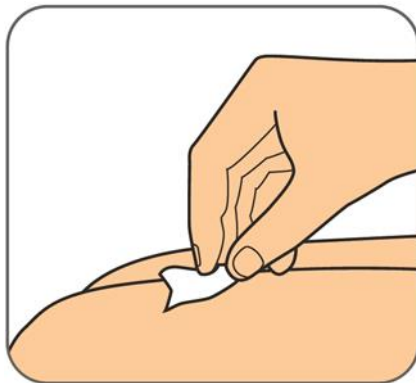
## B. Kroky při podání injekce

### Krok 1:



**Omyjte si ruce mýdlem a vodou.**

#### Krok 2:

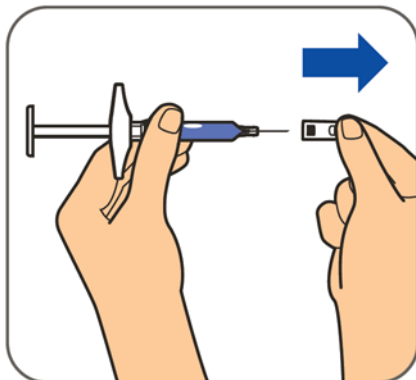


**Otřete kůži v místě vpichu tampónem namočeným v alkoholu.**

Viz „Vyberte místo vpichu injekce“, kde jsou pokyny pro výběr místa vpichu.

- Před podáním injekce se tohoto místa již **nedotýkejte**.

#### Krok 3:

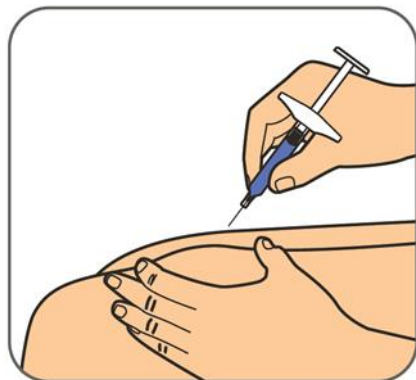


**Stáhněte kryt jehly přímým tahem a zlikvidujte jej odhodzením do koše nebo nádoby na ostré předměty.**

Viz „Vyberte místo vpichu injekce“, kde jsou pokyny pro výběr místa vpichu.

- **Neotáčejte** ani neohýbejte kryt jehly, když jej odstraňujete, protože to může jehlu poškodit.
- **Nedotýkejte** se táhla pístu při odstraňování krytu jehly.
- **Nikdy kryt na jehlu znovu nenasazujte.**

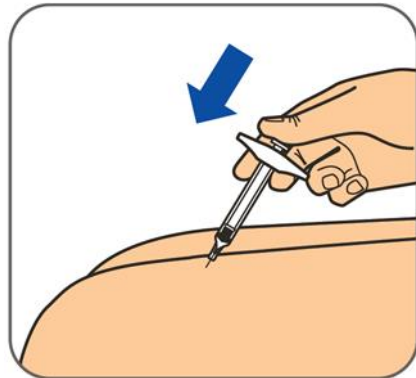
#### Krok 4:



**Jemným stiskem sevřete kožní řasu v očištěném místě pro vpich injekce. Předplněnou injekční stříkačku držte v úhlu 45 stupňů vůči kůži. Rychlým pohybem, jako když házíte šipkou, zasaňte jehlu celou do kůže.**

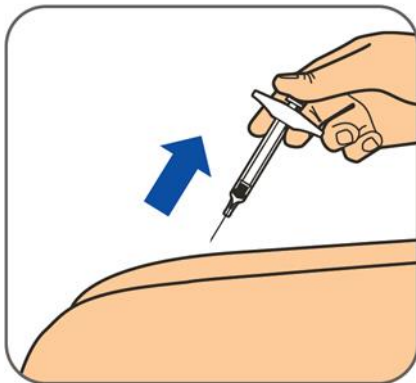
Jakmile bude celá jehla uvnitř, pusťte kůži, kterou svíráte rukou.

#### Krok 5:



**Pak pomalu stlačujte píst a ustálenou rychlostí injikujte veškerý roztok Benepali.**

### Krok 6:



**Když je injekční stříkačka prázdná, vytáhněte jehlu z kůže a držte jehlu stále pod stejným úhlem jako při vpichu.**

- **Nikdy znovu nezakrývejte jehlu krytem.** Opakované zakrytí by mohlo způsobit poranění jehlou.

### Likvidace:



**Celou injekční stříkačku zlikvidujte ve schválené nádobě na ostré předměty.**

Informujte se u svého poskytovatele zdravotní péče na pokyny, jak správně likvidovat plné odpadní nádoby na ostré předměty. Nádoby na likvidaci ostrých předmětů můžete zakoupit v místní lékárně.

- **Neodhazujte** odpadní nádobu na ostré předměty do domácího odpadu.
- **Nerecyklujte.**
- Předplněnou injekční stříkačku přípravku Benepali **nepoužívejte** opakovaně.
- **Uchovávejte tuto nádobu mimo dohled a dosah dětí.**

### C. Péče o místo vpichu injekce

Pokud dojde ke krvácení v místě vpichu, přitlačte na místo vpichu gázový tampón.

- Místo vpichu **netřete**.

Podle potřeby místo vpichu přelepte náplastí.