

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Benepali 50 mg, injekční roztok v předplněném peru etanerceptum

**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 kartu pacienta, která obsahuje důležité bezpečnostní 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 těžké až těžké **revmatoidní artritidy (chronické zánětlivé onemocnění kloubů)**,
- **psoriatické artritidy (chronické zánětlivé onemocnění kloubů spojené s lupénkou)**,
- závažných **axiálních spondylartritid (chronické záněty kloubů v oblasti páteře) včetně ankylozující spondylitidy (Bechtěrevova nemoc)**,
- středně těžké až těžké **plakové psoriázy (ložisková lupénka)**.

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 s **větším počtem symetricky postižených bolestivých nebo oteklých kloubů** (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 (chronický zánět kloubů neznámé příčiny začínající v dětském věku), pokud léčba methotrexátem není dostatečně účinná nebo pro ně není vhodná:
  - Polyartritida tj. postižení více kloubů (s pozitivním či negativním revmatoidním faktorem, což je protilátka vyskytující se v krvi některých nemocných) a rozšířená oligoartritida tj. postižení 2-4 kloubů 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 (zánět šlachových úponů) 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 plaková 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 **tohoto přípravku** (uvedenou v bodě 6). Jestliže pocítíte Vy nebo dítě příznaky alergické reakce, jako svírání na prsou, sípání, závrať 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), porad'te se s lékařem.
- jestliže Vy nebo dítě máte **jakýkoli druh infekce**. Jestliže si nejste jist(a), porad'te se s lékařem.

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Benepali se porad'te se svým lékařem.

- **Alergické reakce:** Jestliže Vy nebo dítě objeví alergické reakce, jako je tíha na hrudi, sípání, závrať nebo vyrážka, nepodávejte více přípravku Benepali a kontaktujte ihned 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 karty pacienta. Je velmi důležité, abyste informoval(a) lékaře, pokud jste Vy nebo dítě měli tuberkulózu, nebo pokud jste byli v

kontaktem 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 (zánět jater). Lékař by měl vyšetřit Vás nebo dítěte na přítomnost infekce hepatitidy B předtím, než se začnete léčit přípravkem Benepali. Léčba přípravkem Benepali může vést k novému vzplanutí 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 Vy nebo dítě máte 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 dojde k rozvoji jakékoli změny vzhledu kůže nebo výrůstků na kůži.
- **Plané neštovice:** Upozorněte lékaře, jestliže jste byli Vy nebo dítě 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.
- **Antidiabetika:** 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 nemají 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 s hmotností 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 nemá za normálních okolností podávat dětem mladším 2 let nebo 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 nebo s hmotností nižší než 62,5 kg s psoriázou.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat (včetně sulfasalazinu).

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

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ženám ve věku, kdy mohou otěhotnět, se doporučuje, 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 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 používání přípravku Benepali v těhotenství ještě před tím, než novorozenec dostane jakoukoli vakcínu (další informace viz bod 2 „Očkování“).

Ženy používající 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 ve 50 mg, to znamená, že 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 reakce na léčbu lékař rozhodne, jak dlouho máte přípravek Benepali používat a zda je třeba léčení opakovat. Pokud po 12 týdnech léčby přípravkem Benepali nedojde ke zlepšení Vašeho stavu, může Vám lékař říci, 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 etanerceptu. Pediatriční pacienti o hmotnosti 62,5 kg nebo vyšší mohou dostávat 25 mg podávaných 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 podání injekce 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) použít 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 léčby 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, hrdla, 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 neprodleně vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **Závažné nežádoucí účinky**

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

Známky **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.

- Známky **krevních chorob**, jako krvácení, podlitiny nebo bledost.
- Známky **nervových poruch**, jako necitlivost nebo mravenčení, změny vidění, bolest očí, nebo nástup slabosti v horní nebo dolní končetině.
- Známky **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.
- Známky **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.
- Známky **autoimunitní reakce** (nově vytvořené protilátky mohou poškodit normální tkáň v těle) jako jsou bolest, svědění, slabost a poruchy dýchání, myšlení, vnímání nebo zraku.
- Známky lupusu nebo syndromu podobnému lupusu, jako jsou změny hmotnosti, přetrvávající vyrážka, horečka, bolest kloubů nebo svalů, únava.
- Známky **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.

#### **Jiné nežádoucí účinky**

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; svědění; vyrážka; protilátky proti normální tkáni (tvorba autoprotilátek).
- **Méně časté** (mohou postihnout až 1 z 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 současně methotrexátem se frekvence výskytu zvýšených hodnot jaterních testů v krvi udává jako četnost „častá“); křeče a bolest v oblasti břicha, průjem, úbytek hmotnosti nebo krev ve stolici (známky střevních problémů).
- **Vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 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 známkami 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); 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“); Lichenoidní reakce (svědivá červenofialová kožní vyrážka a/nebo bělavé síťovité kresby na sliznicích); oportunní infekce (které zahrnují tuberkulózu a jiné infekce; které se vyskytují v důsledku oslabeného imunitního systému); erythema multiforme (zánětlivá kožní vyrážka); kožní vaskulitida (zánět cév v kůži); poškození nervů včetně Guillainova–Barrého syndromu (závažné onemocnění, které může postihovat dýchání a poškodit orgány v těle).
- **Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10000 pacientů)  
Porucha tvorby krevních buněk v kostní dřev; toxická epidermální nekrolýza (život ohrožující kožní onemocnění).
- **Četnost neznámá** (z dostupných údajů nelze určit)  
Merkelův buněčný karcinom (typ rakoviny kůže); Kaposiho sarkom (vzácné nádorové onemocnění související s infekcí vyvolanou lidským herpesvirem typu 8. Kaposiho sarkom se nejčastěji vyskytuje ve formě fialových skvrn na kůži); 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 obalu a štítku předplněného pera za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Uchovávejte předplněná pera v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po vyjmutí předplněného pera z chladničky **počkejte přibližně 30 minut, až dosáhne roztok přípravku Benepali v peru 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 peru pohledem skrz kontrolní okénko. 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 tento léčivý přípravek, pokud si povšimnete, že roztok 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 Benepali je etanerceptum. Jedno předplněné pero obsahuje 50 mg etanerceptu.
- Pomocnými látkami jsou: sacharóza, chlorid sodný, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda pro injekci (viz bod 2 „Benepali obsahuje sodík“).

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

Přípravek Benepali se dodává jako injekční roztok v předplněném peru (injekční roztok). Pero obsahuje čirý až slabě opalescentní, bezbarvý nebo slabě žlutý injekční roztok (injekce).

Přípravek Benepali je dostupný v baleních obsahujících 4 předplněná pera a baleních s více kusy obsahujících 3 papírové krabičky po 4 předplněných perech. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.



**Držitel rozhodnutí o registraci**

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

**Výrobce**

FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS  
Biotek Allé 1  
Hillerød, 3400  
Dánsko

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

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

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

**Lietuva**

Ewopharma AG Atstovybė  
Tel: +370 52 07 91 38

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Biogen Hungary Kft.  
Tel.: + 36 1 848 04 64

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

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

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: + 47 21 93 95 87

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: + 354 800 9836

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

Ewopharma AG pārstāvniecība  
Tel: + 371 66 16 40 32

**Portugal**

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

**România**

Ewopharma AG Representative Office  
Tel: + 40 377 881 045

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Biogen Idec (Ireland) Ltd.  
Tel: +44 (0)20 360 886 22

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2021**

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.

**Jednorázové předplněné pero obsahuje jednu dávku 50 mg přípravku Benepali.**

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

- **Nová předplněné pero přípravku Benepali**



- Předplněné pero **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 předplněné pero:

**Zkontrolujte dobu použitelnosti na obale předplněného pera.**

- **Nepoužívejte** předplněné pero poté, co vypršela doba použitelnosti.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud spadlo na tvrdý povrch. Může dojít k rozbití součástí uvnitř předplněného pera.
- **Nepoužívejte** předplněné pero, pokud chybí krytka jehly, nebo když není bezpečně připevněna.

#### 2. Zkontrolujte roztok:

**Prohlédněte si léčivý přípravek kontrolním okénkem.**

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.**

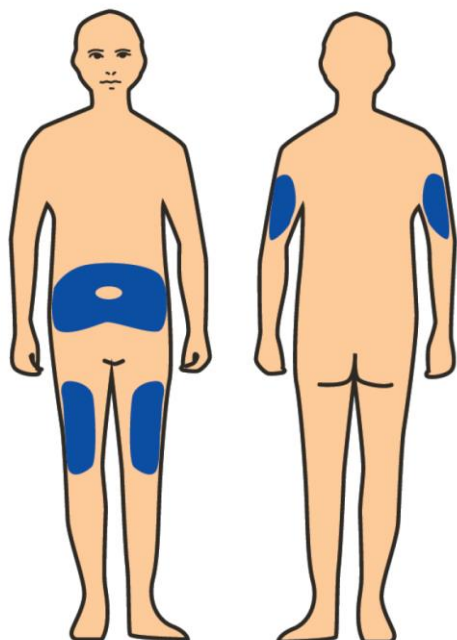
### 3. Nechte léčivý přípravek dosáhnout pokojové teploty:

Z krabičky uložené v chladničce vyjměte jedno předplněné pero a nechte jej před injekčním podáním při pokojové teplotě nejméně 30 minut.

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

- **Nesnímejte** krytku 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

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

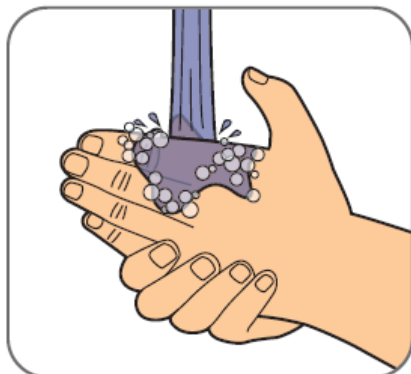
Pro každou injekci si vyberte vždy jiné místo.

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 vyvýšených, tlustých, červených nebo šupinatých částí kůže ani do jinak poškozených míst na kůži (lézí).

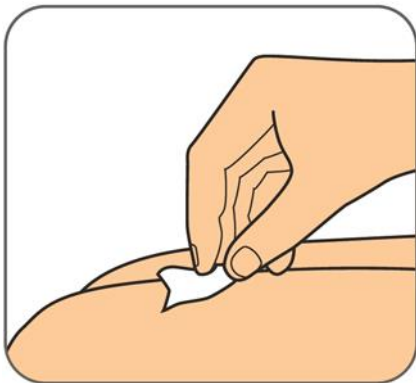
### B. Kroky při podání injekce

#### Krok 1:



Omyjte si ruce mýdlem a vodou.

#### Krok 2:

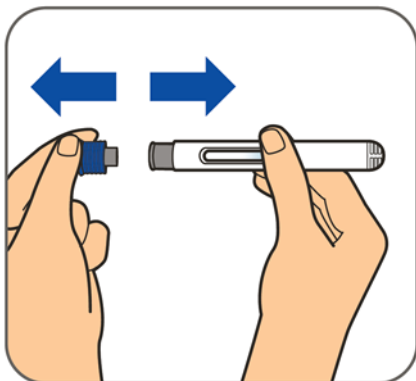


**Otřete kůži v místě vpichu tampónem namočeným v alkoholu.**

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

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

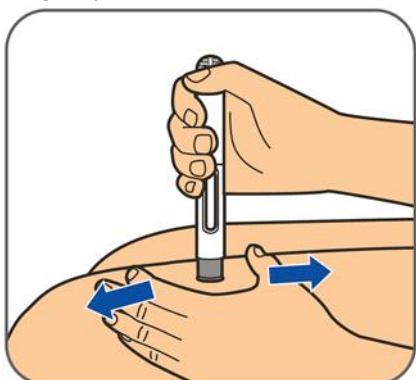
#### Krok 3:



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

- **Neotáčejte** ani **neohýbejte** kryt jehly, když jej odstraňujete, protože to může jehlu poškodit.
- **Nikdy kryt na jehlu znovu nenasazujte.**

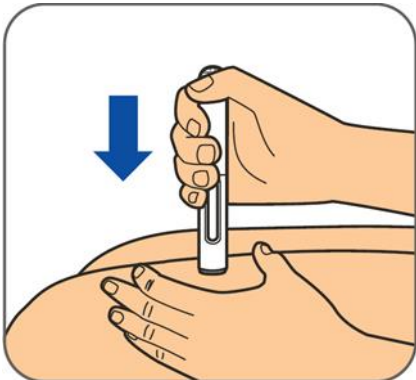
#### Krok 4:



**Jemně roztáhněte kůži v očištěném místě pro vpich injekce. Předplněné pero držte v úhlu 90 stupňů vůči kůži.**

- Kůži **nesvírejte**.
- Roztažením kůže vytvoříte pevný povrch.

#### Krok 5:



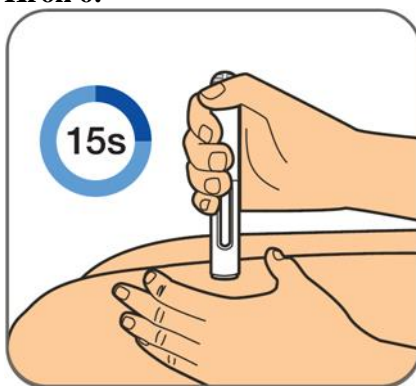
**Pevně přitlačte předplněné pero dolů do místa určeného k podání injekce.**

Zařízení klikne, když začne injekční podání.

**Držte i nadále předplněné pero pevně přitlačené k místu vpichu.**

Zařízení klikne podruhé.

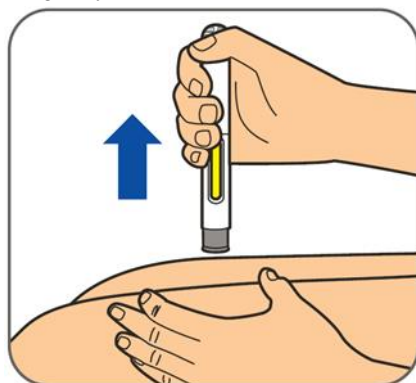
#### Krok 6:



Po druhém kliknutí pomalu počítejte do 15, aby bylo zajištěno úplné injekční podání.

- **Neuvolňujte** tlak proti místu vpichu před dokončením injekce.
- **Nepohybujte** předplněným perem v průběhu injekce.

#### Krok 7:



**Odstraňte prázdné pero z kůže.**

Kryt jehly zcela jehlu zakryje.

**Zkontrolujte žlutý píst pera v okénku, abyste si ověřili, že byla podána plná dávka.**

#### Likvidace:



**Prázdné pero zlikvidujte ve schválené nádobě na ostré předměty.**

Informujte se u svého poskytovatele zdravotní péče na pokyny, jak správně likvidaci 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.**
- **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.