

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez pas donc à d'autres personnes même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Benepali™, solution injectable en stylo prérempli

Qu'est-ce que Benepali et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Benepali est un produit issu de la biotechnologie. Benepali agit en se liant à une protéine particulière et en bloquant ainsi son activité. Ce blocage réduit la douleur et l'inflammation associées à la polyarthrite rhumatoïde.

Benepali est un médicament contre les rhumatismes inflammatoires qui agit en diminuant la douleur et le gonflement de vos articulations. Benepali est utilisé dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde active de l'adulte, en cas de réponse insuffisante aux traitements de fond (y compris le méthotrexate).

Benepali peut également être utilisé chez les adultes atteints d'une polyarthrite rhumatoïde sévère, active et évolutive n'ayant pas déjà été traités par le méthotrexate. Chez ces patients, l'administration de Benepali ralentit la destruction des articulations causée par la maladie.

Benepali est également utilisé dans le traitement de la spondylarthrite ankylosante active (maladie de Bechterew) chez les adultes.

Benepali est également utilisé dans le traitement du rhumatisme psoriasique actif et évolutif chez les adultes en cas de réponse inadéquate aux traitements de fond antérieurs.

Chez les patients ayant des articulations gonflées ou douloureuses de façon multiple et symétrique (mains, poignets et pieds), Benepali peut ralentir les dommages structuraux causés par la maladie à ces articulations.

Benepali est également utilisé dans le traitement du psoriasis en plaques modéré à sévère chez les adultes.

Benepali est également prescrit dans le traitement des maladies suivantes chez l'enfant et l'adolescent:

- Dans les formes suivantes d'arthrite juvénile idiopathique, en cas de réponse insuffisante à un traitement par le méthotrexate ou si celui-ci n'est pas indiqué:
- Polyarthrite et oligoarthrite étendue chez les patients dès l'âge de 2 ans. L'utilisation de Benepali n'a pas été étudiée chez les enfants de moins de 2 ans.
- Arthrite psoriasique chez les patients dès l'âge de 12 ans.
- Arthrite associée à une enthésite chez les patients dès l'âge de 12 ans, en cas de réponse insuffisante à d'autres traitements courants ou si ceux-ci ne sont pas indiqués.
-



Psoriasis en plaques sévère dès l'âge de 6 ans chez les patients qui ont présenté une réponse insuffisante à la photothérapie ou à un autre traitement systémique ou qui ne peuvent pas utiliser ceux-ci.

Quand Benepali ne doit-il pas être pris/utilisé?

Benepali ne doit pas être utilisé

- Si vous ou votre enfant êtes hypersensible (allergique) à la substance active, l'étanercept, ou à l'un des excipients contenus dans Benepali. Si vous ou votre enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une gêne respiratoire, respiration sifflante, étourdissement ou éruption cutanée, arrêtez les injections de Benepali et contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous ou votre enfant souffrez de septicémie (empoisonnement du sang) ou présentez un risque de septicémie. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.
- Si vous ou votre enfant avez une infection, y compris une infection chronique ou localisée (par exemple un ulcère de la jambe), ne commencez pas un traitement par Benepali. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Benepali?

Veuillez informer votre médecin

- Si vous ou votre enfant devez subir une intervention chirurgicale importante ou si vous développez une nouvelle infection. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller votre traitement.
- De tout voyage récent en dehors de l'Europe. Si vous ou votre enfant développez des symptômes tels qu'une fièvre, des frissons ou une toux, veuillez en informer votre médecin immédiatement.
- Si vous ou votre enfant avez des antécédents d'infections récurrentes ou si vous ou votre enfant souffrez d'un diabète ou d'autres maladies augmentant le risque d'infection. Votre médecin peut décider de continuer à vous suivre ou à suivre votre enfant, pour détecter la présence d'éventuelles infections, après que vous ou votre enfant ayez arrêté d'utiliser Benepali.
- Si vous ou votre enfant avez déjà contracté la tuberculose ou avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (tels que toux persistante, perte de poids, apathie, fièvre légère) ou d'une autre infection apparaissent durant ou après le traitement, veuillez informer immédiatement votre médecin. Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par Benepali, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter le traitement par Benepali. Ceci pourra comprendre un entretien médical approfondi, une radio des poumons et un test tuberculinique.
- Si vous ou votre enfant traité par Benepali avez ou avez eu une hépatite B; votre médecin peut décider d'effectuer un test de dépistage d'une infection par hépatite B avant que vous ou votre enfant commenciez le traitement par Benepali.
- Si vous ou votre enfant avez une hépatite C. Votre médecin pourrait souhaiter surveiller le traitement par Benepali au cas où l'infection s'aggraverait.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'un diabète ou prenez d'autres médicaments pour le traitement d'un diabète. Votre médecin peut décider de diminuer le dosage de votre médication ou de la médication de votre enfant contre le diabète pendant le traitement avec Benepali.



- Immédiatement si vous constatez des symptômes tels que fièvre persistante, inflammation de la gorge, épanchement sanguin, saignement ou pâleur. Ces symptômes peuvent traduire l'existence d'un désordre des cellules sanguines pouvant mettre la vie en danger et pouvant nécessiter un arrêt de Benepali. Des cas isolés de diminution prononcée du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes sanguines (possiblement en rapport avec un dysfonctionnement de la moelle osseuse) ont été rapportés chez des patients traités par Benepali.
- Si vous ou votre enfant souffrez d'une sclérose en plaque ou d'une névrite optique (inflammation des nerfs des yeux), ou d'une myélite transverse (inflammation de la moelle épinière). Votre médecin décidera si le traitement avec Benepali est indiqué dans votre cas.
- Si vous avez des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, ou si durant le traitement des symptômes d'insuffisance cardiaque congestive apparaissent (épuisement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres), car dans ce cas Benepali ne devrait être utilisé qu'avec grande précaution.
- Si vous souffrez ou avez préalablement souffert d'un lymphome (un type de cancer du sang) ou de toute autre maladie cancéreuse avant que Benepali ne vous soit prescrit. Les patients atteints d'une forme grave de polyarthrite rhumatoïde présentent probablement un risque plus élevé que la moyenne de développer un lymphome.

Les enfants et les adultes traités par Benepali présentent probablement un risque accru de développer un lymphome ou une autre maladie cancéreuse.

Certains enfants et adolescents ayant été traités par Benepali ou d'autres médicaments au mode d'action similaire ont développé un cancer dont l'issue s'est révélée fatale pour une partie d'entre eux.

- Si vous ou votre enfant traité par Benepali développez un changement d'aspect de votre peau ou une prolifération sur la peau.
- Si les yeux de votre enfant sont rouges, endoloris et sensibles à la lumière. Des cas d'uvéïte (maladie inflammatoire de l'intérieur de l'œil) ont été rapportés chez des patients atteints d'arthrite juvénile idiopathique traités par Benepali.
- Si vous ou votre enfant traité par Benepali souffrez d'autres maladies, êtes allergique ou prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

La sécurité à long terme de Benepali en association avec d'autres médicaments n'a pas été établie.

Certains vaccins, tels que les vaccins de la poliomyélite (vaccin contre la paralysie infantile) par voie orale ne doivent pas être administrés lors du traitement par Benepali. Veuillez vérifier ce point avec votre médecin avant toute vaccination.

Dans la mesure du possible, les enfants doivent avoir leurs vaccinations mises à jour selon les directives en vigueur, avant d'être traités par Benepali.

Teneur en sodium

Benepali, solution injectable en stylo prérempli contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 50 mg/ml, c.-à-d. qu'elle est essentiellement «sans sodium».



Benepali peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque accru pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Une augmentation du risque infectieux est cependant possible chez les nourrissons de mères traitées par l'éta nercept pendant la grossesse. C'est pourquoi il est recommandé d'attendre 16 semaines après la dernière dose de Benepali administrée à la mère avant l'administration de vaccins vivants à des nourrissons ayant été exposés à l'éta nercept *in utero*, hormis en l'absence de taux sérique d'éta nercept détectable chez le nourrisson ou si le bénéfice du vaccin surpasse nettement le risque théorique d'administration de vaccins vivants aux nourrissons.

Benepali ne doit être utilisé pendant la grossesse qu'en cas de nécessité manifeste. Si vous planifiez une grossesse, vous devez aborder la poursuite du traitement par Benepali avec votre médecin. Dans la mesure du possible, vous ne devez pas commencer une grossesse pendant le traitement par Benepali et pendant 3 semaines après la fin du traitement. De ce fait, vous devez envisager l'utilisation d'un moyen de contraception adapté. Consultez votre médecin en cas de début de grossesse.

Le passage de faibles quantités de l'éta nercept dans le lait maternel a été rapporté. C'est pourquoi l'allaitement doit être arrêté pendant le traitement par Benepali ou le traitement par Benepali doit être interrompu pendant la période d'allaitement. Discutez avec votre médecin d'un arrêt temporaire du traitement par Benepali pendant l'allaitement. L'administration éventuelle de vaccins vivants à un nourrisson allaité lorsque la mère reçoit un traitement par Benepali doit être soigneusement évaluée par le médecin.

Comment utiliser Benepali?

Posologie pour les adultes

Votre médecin vous dira comment injecter Benepali.

Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique et spondylarthrite ankylosante

La dose recommandée pour les adultes est de 50 mg 1x par semaine, en injection sous-cutanée. Cependant, votre médecin peut déterminer une autre fréquence d'injection de Benepali.

Psoriasis en plaques

La dose recommandée pour les adultes est de 50 mg 1x par semaine, en injection sous-cutanée. Cependant, votre médecin peut déterminer une autre fréquence d'injection de Benepali.

Votre médecin peut vous prescrire une dose de 50 mg, 2x par semaine sur une période allant jusqu'à 12 semaines. Par la suite, la dose peut être diminuée à 50 mg 1x par semaine. En fonction du résultat de la thérapie, votre médecin décidera par la suite de la durée du traitement ou si une répétition du traitement s'avère nécessaire. En cas de réponse thérapeutique insuffisante après 12 semaines de traitement, votre médecin pourrait envisager de suspendre votre traitement.

Posologie pour les enfants et les adolescents

Respectez toujours la posologie de Benepali indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin.



La dose et la fréquence d'administration appropriées à l'enfant ou à l'adolescent dépendent du poids corporel et de la maladie. Le médecin de votre enfant vous fournira des instructions détaillées pour préparer et mesurer la dose adaptée à votre enfant. Benepali est disponible pour le traitement d'enfants et d'adolescents pesant 62,5 kg et plus. Les patients pesant moins de 62,5 kg doivent être traités par un autre médicament.

Chez les patients atteints de polyarthrite ou d'oligoarthrite étendue à partir de l'âge de 2 ans ou chez les patients atteints d'arthrite associée à une enthésite ou d'arthrite psoriasique à partir de l'âge de 12 ans, la dose habituelle est de 0.4 mg d'étanercept (principe actif de Benepali) par kg de poids corporel (PC) (jusqu'à une dose maximale de 25 mg) 2x par semaine ou de 0.8 mg d'étanercept par kg de PC (jusqu'à une dose maximale de 50 mg) 1x par semaine.

Chez les patients atteints de psoriasis en plaques sévère à partir de l'âge de 6 ans, la dose recommandée est de 0.8 mg d'étanercept par kg de poids corporel (jusqu'à une dose maximale de 50 mg) et doit être administrée 1x par semaine. Si Benepali ne présente pas d'effet sur la maladie de votre enfant après 12 semaines, votre médecin pourra vous demander d'arrêter d'utiliser ce médicament.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Indications concernant l'administration

Benepali est injecté sous la peau (injection sous-cutanée). Les injections peuvent être pratiquées par vous-même ou par un membre de votre famille, par un ami, par votre médecin ou son assistant(e). *Veillez suivre les instructions détaillées concernant la procédure à suivre pour l'injection figurant à la fin de cette notice.* Vous devrez poursuivre vos injections de Benepali pendant toute la période prescrite par votre médecin.

Pour vous aider à vous en souvenir, il peut s'avérer utile de cocher sur un calendrier les jours de la semaine où vous ou votre enfant devez recevoir une injection de Benepali.

Si vous avez injecté plus de Benepali que vous n'auriez dû

Si vous avez injecté accidentellement une dose de Benepali supérieure à celle que vous a prescrite votre médecin, veuillez, s'il vous plaît, consulter votre médecin.

Si vous avez oublié une injection de Benepali

Si vous oubliez de vous injecter une dose de Benepali, vous devez vous injecter la dose suivante dès que possible, sauf si la prise de la dose suivante est prévue le lendemain; dans ce cas, la dose oubliée doit être omise. Continuez ensuite à prendre le médicament conformément à la prescription de votre médecin. Ne vous injectez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Quels effets secondaires Benepali peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître en cas d'utilisation de Benepali (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Benepali?»):

Réactions allergiques



En cas d'éruption cutanée sévère, de gonflement du visage ou de difficultés respiratoires chez vous ou votre enfant pendant le traitement par Benepali, *prenez immédiatement contact avec votre médecin.*

Effets secondaires graves

Si vous remarquez un des effets secondaires suivants, il est possible que vous ou votre enfant ayez besoin d'aide médicale *en urgence*:

- Signes d'une infection grave tels que fièvre élevée pouvant s'accompagner de toux, d'essoufflement, de frissons, de faiblesse ou de zones de la peau ou articulations chaudes, rouges, douloureuses et enflammées.
- Signes de maladies du sang, tels que saignement, hématome ou pâleur.
- Signes d'affections du système nerveux tels que sensation d'insensibilité ou picotements, modification de la vision, douleurs des yeux ou apparition d'une faiblesse dans un bras ou une jambe.
- Signes d'aggravation ou d'apparition d'une faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), tels qu'épuisement ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres.
- Signes d'un cancer: le cancer peut concerner n'importe quelle partie du corps y compris la peau et le sang. Les signes possibles dépendent du type et du site de la maladie cancéreuse. Ces signes sont, entre autres: perte de poids, fièvre, gonflement (avec ou sans douleurs), toux persistante, apparition de ganglions ou d'excroissances sur la peau.
- Signes de réactions auto-immunes (production d'anticorps qui peuvent endommager les tissus normaux du corps) tels que douleur, démangeaisons, sensation de faiblesse, anomalies de la respiration, de la pensée, de la sensibilité ou de la vision.
- Signes d'un lupus ou d'un syndrome de type lupus tels que modifications du poids, éruption persistante, fièvre, douleurs articulaires ou musculaires ou fatigue.
- Signes d'inflammation des vaisseaux sanguins tels que douleur, fièvre, rougeur ou chaleur excessive de la peau ou démangeaisons.

Ces effets secondaires apparaissent occasionnellement ou rarement. Cependant, ils sont graves (certains d'entre eux peuvent dans de rares cas être mortels). En cas d'apparition de tels symptômes, informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital.

Effets secondaires chez les adultes

Les effets secondaires connus de Benepali sont énumérés ci-dessous par ordre de fréquence décroissante:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Infections (y compris refroidissement, sinusite, bronchite, infections des voies urinaires et de la peau), réactions au site d'injection (y compris saignement, hématome, rougeur, démangeaisons, douleur et gonflement), maux de tête.

Réactions au site d'injection: en général, ces troubles n'apparaissent plus aussi fréquemment après le premier mois de traitement. Quelques patients ont développé une réaction après une injection d'étanercept



à un site d'injection déjà utilisé auparavant.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Réactions allergiques, fièvre, éruption cutanée, démangeaisons, anticorps dirigés contre les tissus normaux (formation d'auto-anticorps).

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Infections graves (y compris pneumonie, inflammation du tissu sous-cutané, infections des articulations, infection du sang et infections provoquées par des parasites dans différentes zones), nombre réduit de globules rouges et/ou blancs, diminution du nombre de plaquettes sanguines, élévation des valeurs hépatiques (chez les patients traités simultanément par méthotrexate, l'élévation des valeurs hépatiques est un effet secondaire fréquent), crampes et douleurs abdominales, diarrhée, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux), aggravation d'une insuffisance cardiaque (faiblesse cardiaque), cancer de la peau (sauf le mélanome), gonflement de la peau limité localement (angio-œdème), urticaire (taches rouges ou pâles de la peau qui s'étendent et souvent démangent), inflammation des yeux, psoriasis (apparition nouvelle ou aggravation), inflammation des vaisseaux sanguins.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Réactions allergiques graves (y compris gonflement de la peau grave limité localement et respiration sifflante), sarcoïdose (différents tissus et organes peuvent être concernés, dès lors une multitude de symptômes peuvent se manifester, comme des modifications de la peau sous la forme de nodules douloureux ou des tâches en relief bleuâtres sur le visage, des inflammations oculaires ou un gonflement des ganglions lymphatiques, de la fièvre, de la fatigue, des douleurs articulaires, une toux irritative, un essoufflement, un sentiment de malaise intense), mélanome malin (sorte de cancer de la peau), gonflement ou cancer des tissus lymphatiques, diminution simultanée du nombre de plaquettes sanguines et de globules rouges et blancs, cancer du sang (leucémie), affections du système nerveux (y compris sclérose en plaques, inflammation du nerf optique ou inflammation de la moelle épinière), affections du système nerveux périphérique touchant plusieurs nerfs (y compris le syndrome de Guillain-Barré), tuberculose, infections causées par différents germes, qui peuvent survenir en raison de l'état de faiblesse du corps (avant tout du système immunitaire), crises d'épilepsie, lupus ou syndrome de type lupus (les symptômes peuvent être: éruption persistante, fièvre, douleurs articulaires et fatigue), inflammation de la peau ou de la muqueuse avec éruption cutanée progressive, pouvant conduire à des cloques importantes et à un décollement cutané (syndrome de Stevens-Johnson, érythème polymorphe), réactions lichénoïdes (éruption cutanée rougeâtre à violette qui démange et/ou lignes filiformes blanc cassé sur les muqueuses), inflammation des tissus rénaux, inflammation du foie, pouvant être provoquée par le système immunitaire du corps lui-même (hépatite auto-immune), inflammation des vaisseaux sanguins de la peau (vasculite cutanée), apparition récente d'une faiblesse cardiaque (époussément ou essoufflement à l'effort, gonflement au niveau des chevilles, sensation de pression au niveau du cou ou sensation de réplétion au niveau du ventre, essoufflement nocturne ou toux nocturne, coloration bleutée des ongles ou au niveau des lèvres), inflammation ou cicatrisation des poumons.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)



Troubles de la fonction de la moelle osseuse au niveau de la formation des cellules sanguines importantes, réaction grave au médicament avec apparition d'éruption cutanée grave et atteinte des tissus.

Cas isolés

Carcinome à cellules de Merkel (sorte de cancer de la peau), activation excessive des globules blancs impliqués dans l'inflammation (syndrome d'activation des macrophages), listériose, hypoglycémie chez les patients sous traitement antidiabétique, réactivation d'une hépatite B (une infection du foie), aggravation d'une maladie qu'on appelle la dermatomyosite (faiblesse et inflammation musculaires qui s'accompagnent de modifications de la peau), maladie de Hodgkin, également appelée lymphome hodgkinien ou lymphogranulomatose (affection maligne du système lymphatique).

Effets secondaires chez les enfants et les adolescents

En général, les effets secondaires observés chez les enfants et les adolescents étaient similaires à ceux rencontrés chez les adultes. Les effets secondaires rapportés plus fréquemment chez les patients atteints d'arthrite chronique juvénile que chez les patients adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde étaient: maux de tête, nausées, douleurs abdominales et vomissements.

Dans des essais cliniques, les patients ayant une arthrite chronique juvénile et traités par étanercept ont présenté des infections qui étaient en général légères et similaires à celles observées chez des patients atteints d'arthrite chronique juvénile non traités par étanercept. Deux patients traités par étanercept atteints de varicelle ont développé des signes d'une méningite induite par la varicelle. Tous les deux se sont complètement rétablis. Si vous ou votre enfant êtes exposé à la varicelle, prévenez immédiatement votre médecin pour qu'il vous conseille et vous donne, si nécessaire, un traitement préventif. En outre, des cas graves d'infections de tissus et de plaies ainsi que de septicémie aboutissant à un état de choc ont été rapportés. D'autres événements graves observés chez des enfants traités par étanercept ont été rapportés: dépression/troubles du comportement, diarrhée, ulcère de la peau ainsi qu'inflammations de la gorge et du système gastro-intestinal, inflammations de l'intérieur de l'œil ainsi que diabète.

Des cas de maladie de Crohn (maladie inflammatoire chronique de l'intestin) ont été observés dans des études cliniques chez des enfants et des adolescents atteints de psoriasis en plaques.

Si vous remarquez chez vous ou votre enfant des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Les informations dont nous disposons sur l'utilisation à long terme de l'étanercept étant limitées, il est très important de continuer à voir votre médecin comme prévu.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient et sur le stylo prérempli.

Remarques concernant le stockage



Conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Benepali peut être conservé en dehors du réfrigérateur, c'est-à-dire à une température ambiante *ne dépassant pas 30°C* pendant une période maximale unique de *31 jours*. Si Benepali a été conservé à température ambiante, il ne faut pas le remettre au réfrigérateur. S'il n'est pas utilisé dans les 31 jours suivant la sortie du réfrigérateur, Benepali doit être jeté.

Il est recommandé de noter soigneusement la date à laquelle vous avez sorti Benepali du réfrigérateur et la date après laquelle Benepali ne doit plus être utilisé (pas plus de 31 jours après la sortie du réfrigérateur). Un emplacement est prévu à cet effet sur la boîte.

Tenir hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Sortir le stylo prérempli environ 30 minutes avant son utilisation du réfrigérateur, afin que la solution de Benepali dans le stylo prérempli puisse atteindre la température ambiante. En aucun cas, le stylo prérempli ne doit pas être réchauffée d'une autre façon. Entretemps, le capuchon de la canule doit rester en place.

Vérifiez la solution dans le stylo prérempli par la fenêtre de visualisation; elle doit être limpide à légèrement opalescente, incolore ou jaune pâle, et peut contenir des petites particules de protéines translucides ou blanches. Cet aspect est normal pour Benepali. Elle ne doit pas être utilisée si elle est décolorée ou contient des grumeaux, flocons ou d'autres particules que celles décrites.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Benepali?

Principes actifs

1 stylo prérempli contient 50 mg d'étanercept.

Excipients

Dihydrogénophosphate de sodium (E339), phosphate disodique (E339), chlorure de sodium, saccharose et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66323 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Benepali? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Benepali, solution injectable en stylo prérempli 50 mg: emballages de 2 ou 4 stylos préremplis.



Titulaire de l'autorisation

Samsung Bioepis CH GmbH, Lucerne

Livraison

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

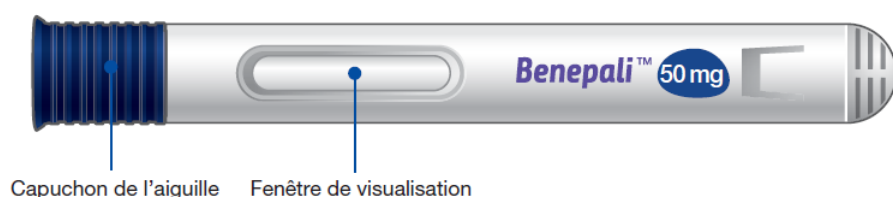
Instructions pour l'utilisation

Veuillez lire les instructions d'utilisation avant de commencer à utiliser Benepali et lors de chaque renouvellement d'ordonnance de ce médicament, car elles pourraient contenir de nouvelles informations.

- **Ne tentez pas** de vous faire une injection avant que votre médecin ou le personnel médical ne vous ait montré la technique correcte d'injection.

Choisissez une surface de travail plane, propre, bien éclairée et rassemblez tout l'équipement dont vous aurez besoin:

- **Un nouveau stylo prérempli de Benepali**



- **Ne secouez pas** le stylo prérempli.

Non compris dans l'emballage:

- **1 tampon alcoolisé, tampon de gaze et pansement**



- **Conteneur pour objets tranchants**



A. Avant de commencer

1. Examinez le stylo prérempli:

Contrôlez la date de péremption sur l'étiquette du stylo prérempli.

- **N'utilisez pas** le stylo prérempli si la date de péremption est dépassée.



- N'utilisez **pas** le stylo prérempli si celui-ci est tombé sur une surface dure. Des composants à l'intérieur du stylo prérempli pourraient être brisés.
- N'utilisez **pas** le stylo prérempli si le capuchon de l'aiguille manque ou n'est pas solidement attaché.

2. Examinez la solution:

Contrôlez le médicament à travers la fenêtre de visualisation.

Le médicament doit être limpide ou légèrement opalescent, incolore ou jaune pâle, et peut contenir des petites particules de protéines blanches ou presque transparentes.

- N'utilisez **pas** la solution si elle est de couleur anormale, trouble ou si des particules autres que celles décrites ci-dessus sont présentes.

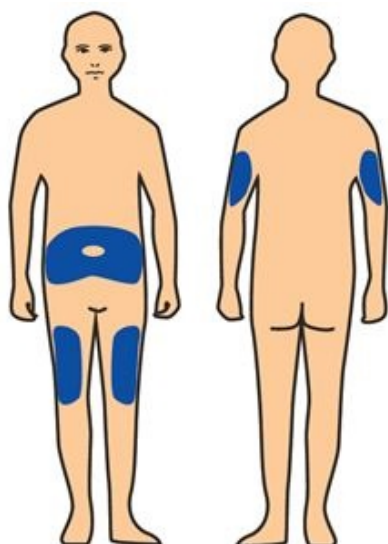
3. Laissez le médicament atteindre la température ambiante:

Retirez un stylo prérempli du réfrigérateur et laissez-le venir à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de procéder à l'injection.

Ceci est important afin de rendre l'injection du médicament plus facile et plus confortable.

- Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à procéder à l'injection.
- N'utilisez **pas** de sources de chaleur pour réchauffer Benepali (p. ex. dans un micro-ondes ou dans de l'eau chaude).

4. Choix du site d'injection:



Face avant Face arrière

Le stylo prérempli de Benepali est prévu pour une injection sous-cutanée. Le médicament doit être injecté dans la cuisse, l'abdomen ou la zone arrière du haut des bras (voir image ci-dessus).

Changez de site à chaque injection.

Si vous faites l'injection dans l'abdomen, choisissez un site situé au moins à 5 cm du nombril.

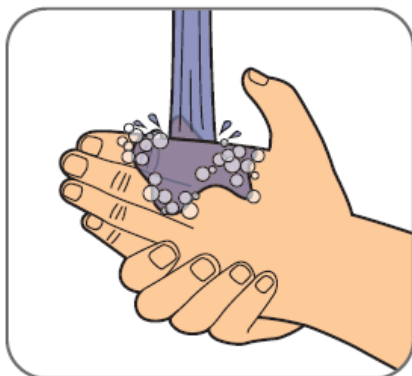
- **Ne faites pas** l'injection dans des régions où la peau est rouge, indurée, contusionnée ou sensible.
- **Ne faites pas** l'injection dans des cicatrices ou des vergetures.
- Si vous avez un psoriasis, **ne faites pas** l'injection directement dans les régions où la peau est bombée, épaisse, rouge ou couverte d'écailles ou présente des lésions («lésions cutanées



psoriatiques»).

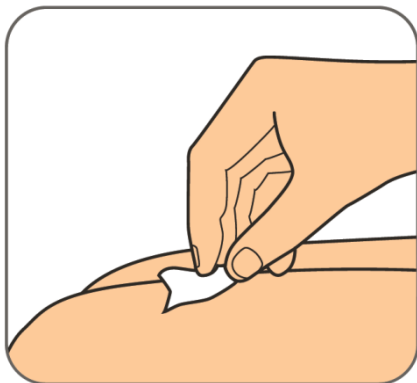
B. Étapes de l'injection

Étape 1:



Lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon.

Étape 2:

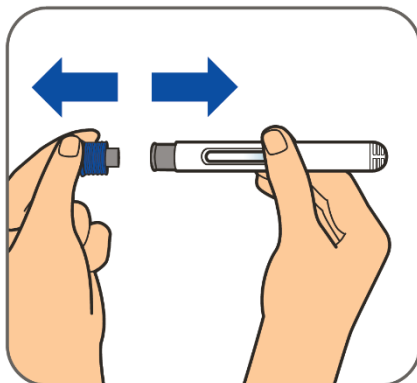


Nettoyez la peau au site d'injection avec un tampon alcoolisé.

Voir « Choix du site d'injection » pour des conseils sur le choix du site d'injection (point 4, section A).

- **Ne touchez plus cette zone avant de faire l'injection.**

Étape 3:

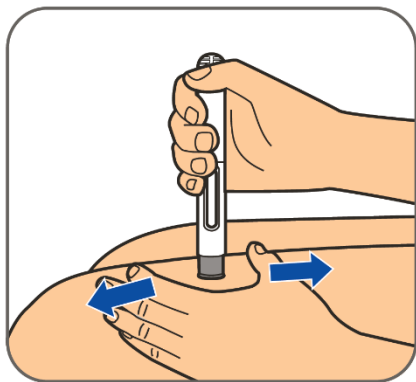


Retirez le capuchon de l'aiguille et jetez-le dans la poubelle ou le conteneur à objets tranchants.

- Veillez à **ne pas** tordre ou plier le capuchon de l'aiguille lors de son retrait, car ceci pourrait endommager l'aiguille. Ne remettez pas le capuchon sur l'aiguille.
- **Ne remettez jamais le capuchon sur l'aiguille.**

Étape 4:

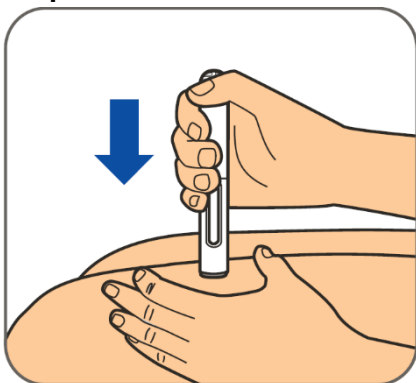




Étirez doucement la peau au site d'injection propre.
Positionnez le stylo prérempli à un angle d'environ 90° par rapport à la peau.

- **Ne pincez pas** la peau.
- Étirer la peau crée une surface ferme.

Étape 5:



Appuyez fermement le stylo prérempli sur le site pour lancer l'injection.

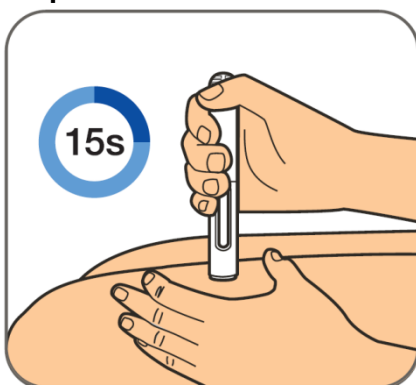
Le dispositif émettra un clic lorsque l'injection commence.

Maintenez le stylo prérempli fermement appliqué sur le site.

Le dispositif émettra un deuxième clic.

Si vous avez des problèmes d'audition, veuillez lire les instructions mentionnées à l'étape 6.

Étape 6:

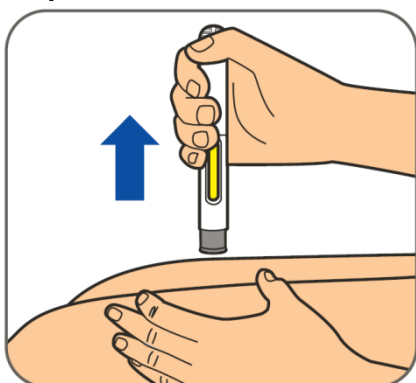


Après le deuxième clic, comptez lentement jusqu'à 15 afin d'être sûr que l'injection est terminée.

Si vous n'entendez pas le clic, vérifiez la fenêtre de visualisation. Lorsqu'elle devient jaune, comptez lentement jusqu'à 15.

- Ne relâchez pas la pression sur le site d'injection avant la fin de l'injection.
- Ne bougez **pas** le stylo prérempli pendant l'injection.

Étape 7:



Retirez le stylo vide de la peau.

L'aiguille sera entièrement recouverte par l'embout de protection de l'aiguille.

Contrôlez l'apparition de la tige jaune du piston dans la fenêtre de visualisation pour confirmer que la dose a été entièrement administrée.

- Si vous n'êtes pas certain d'avoir reçu la dose complète, adressez-vous à votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

Élimination:





Jetez le stylo vide dans un conteneur pour objets tranchants conforme.

- Vérifiez avec votre professionnel de la santé quelles sont les instructions pour l'élimination correcte d'un conteneur pour objets tranchants. Vous pouvez acheter des conteneurs pour objets tranchants dans votre pharmacie locale. **Ne jetez pas** le conteneur pour objets tranchants avec les ordures ménagères.
- **Ne** les mettez **pas** au recyclage.
- **Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.**

C. Soins à apporter au site d'injection

Si un saignement survient au site d'injection, appliquez un tampon de gaze sur le site d'injection.

- **Ne frottez pas** le site d'injection.

Si vous le désirez, vous pouvez recouvrir le site d'injection d'un pansement.

