

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Benepali™, soluzione iniettabile in penna preriempita

Che cos'è Benepali e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Benepali è un preparato biotecnologico. Benepali agisce legandosi a una determinata proteina e bloccando così la sua attività. Questo blocco riduce i dolori e le infiammazioni dovuti all'artrite reumatoide.

Benepali è un medicamento antireumatico che agisce riducendo i dolori e le tumefazioni (gonfiori) delle sue articolazioni. Benepali viene impiegato negli adulti per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva, quando la terapia con medicinali di fondo (incluso metotrexato) non è sufficientemente efficace.

Benepali può essere usato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva in adulti non precedentemente trattati con metotrexato. In questi pazienti, la somministrazione di Benepali può rallentare la progressione dei danni alle articolazioni causati dalla malattia.

Benepali viene inoltre impiegato per il trattamento del morbo di Bechterew (spondilite anchilosante) in fase attiva negli adulti.

Benepali viene usato anche per il trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva, quando la risposta a una precedente terapia di fondo è inadeguata.

In pazienti con più articolazioni simmetriche dolenti o tumefatte (per es. mani, polsi e piedi), Benepali può rallentare i danni strutturali di queste articolazioni causati dalla malattia.

Benepali viene usato anche per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti.

Benepali viene prescritto anche per il trattamento delle seguenti malattie nei bambini e negli adolescenti:

- Nelle seguenti forme di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotrexato non è stato sufficientemente efficace o non è appropriato:
- Poliartrite e oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età. L'uso di Benepali in bambini di età inferiore a 2 anni non è stato studiato.
- Artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età.
- Artrite associata a entesite in pazienti a partire dai 12 anni di età, quando altri trattamenti convenzionali non sono stati sufficientemente efficaci o non sono appropriati.
- Psoriasi a placche grave in pazienti a partire dai 6 anni di età che non hanno risposto adeguatamente alla fototerapia o a un'altra terapia sistemica o per i quali tali terapie non possono essere utilizzate.

Quando non si può assumere/usare Benepali?

Non deve usare Benepali



- se lei o suo figlio presenta ipersensibilità (allergia) al principio attivo etanercept o a uno degli altri componenti di Benepali. Se lei o suo figlio dovesse manifestare reazioni allergiche come, per es., sensazione di costrizione toracica, respiro sibilante, stordimento o eruzione cutanea, deve interrompere il trattamento con le iniezioni e contattare immediatamente il suo medico.
- se lei o suo figlio soffre di setticemia (avvelenamento del sangue) o se lei o suo figlio è a rischio di setticemia. Se non ne è certo, chiedi al suo medico.
- se lei o suo figlio ha un'infezione, anche localizzata o in corso da tempo (per es. ulcera degli arti inferiori), non inizi il trattamento con Benepali. Se ha dubbi, chiedi al suo medico.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Benepali?

Informi il suo medico

- se lei o suo figlio deve sottoporsi a un intervento chirurgico maggiore o si manifesta una nuova infezione. Il medico potrebbe voler monitorare il suo trattamento.
- di precedenti viaggi effettuati al di fuori dell'Europa. Se lei o suo figlio sviluppa sintomi come febbre, brividi o tosse, informi immediatamente il medico.
- se lei o suo figlio in passato ha sofferto di infezioni ricorrenti o se lei o suo figlio soffre di diabete o di altre malattie che aumentano il rischio di contrarre un'infezione. Il suo medico potrà decidere di continuare a monitorare lei o suo figlio per la presenza di infezioni, dopo che lei o suo figlio avrà terminato di usare Benepali.
- se lei o suo figlio ha mai avuto la tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno che l'ha avuta. Se durante o dopo il trattamento manifesta i sintomi di tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, apatia, febbre leggera) o di un'altra infezione, informi immediatamente il medico. Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Benepali, il medico la visiterà per eventuali segni e sintomi di tubercolosi prima che lei inizi a usare Benepali. Durante la visita potrà essere raccolta una storia medica precedente dettagliata e potranno essere svolti una radiografia del torace e un test tubercolinico.
- se lei o suo figlio trattato con Benepali soffre di epatite B o ne ha sofferto in passato: il medico potrà sottoporla a un test dell'epatite B prima che lei o suo figlio inizi una terapia con Benepali.
- se lei o suo figlio soffre di epatite C. Il medico potrebbe voler monitorare la terapia con Benepali, qualora l'infezione peggiori.
- se lei o suo figlio soffre di diabete o assume medicinali per il trattamento del diabete. Il medico potrà decidere che durante il trattamento con Benepali sia necessario ridurre i medicinali antidiabetici che lei o suo figlio assume.
- immediatamente alla comparsa di uno dei seguenti sintomi: febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamenti o pallore. Questi sintomi potrebbero essere indicativi di un disturbo funzionale delle cellule del sangue, potenzialmente fatale, che può richiedere l'interruzione del trattamento con Benepali. In pazienti trattati con Benepali sono stati riferiti casi isolati di una sensibile diminuzione del numero dei globuli rossi e bianchi e delle piastrine (possibilmente a causa di un disturbo funzionale del midollo osseo).
- se lei o suo figlio soffre di sclerosi multipla o neurite ottica (un'inflammatione dei nervi dell'occhio) o di mielite trasversa (inflammatione del midollo spinale). In tal caso il medico deciderà se il trattamento con Benepali sia adatto per lei.
-



Se nella sua storia medica è presente un'insufficienza cardiaca non controllata (insufficienza cardiaca congestizia) o se durante il trattamento ne manifesta i sintomi (affaticamento o affanno sotto sforzo, gonfiore delle articolazioni delle caviglie, sensazione di oppressione nell'area del collo o gonfiore addominale, affanno notturno o tosse notturna, colorazione blu delle unghie o nell'area delle labbra), poiché in queste circostanze è richiesta particolare cautela nell'uso di Benepali.

- Se ha o ha avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore prima che le venisse prescritto Benepali.

I pazienti con artrite reumatoide grave presentano probabilmente un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma.

I bambini e gli adulti che usano Benepali presentano probabilmente un rischio superiore alla media di sviluppare un linfoma o un altro tumore.

Alcuni bambini e adolescenti trattati con Benepali o con altri medicinali che agiscono allo stesso modo hanno sviluppato un tipo di tumore che talvolta è stato fatale.

- se lei o suo figlio trattato con Benepali sviluppa alterazioni o escrescenze cutanee.
- se suo figlio ha gli occhi arrossati e dolenti e manifesta sensibilità alla luce. Nei pazienti con artrite idiopatica giovanile trattati con Benepali sono stati osservati casi di uveite (malattia infiammatoria all'interno dell'occhio).
- nel caso in cui lei o suo figlio trattato con Benepali soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Non vi sono dati certi sulla sicurezza a lungo termine di Benepali quando somministrato in concomitanza con altri medicinali.

Alcuni vaccini come, per es., un vaccino antipolio orale (vaccino contro la poliomielite) non devono essere usati durante il trattamento con Benepali. Consulti dapprima il medico in merito a qualunque vaccino.

Nei bambini si consiglia, ove possibile, di eseguire tutte le vaccinazioni secondo le linee guida vigenti prima di iniziare il trattamento con Benepali.

Contenuto di sodio

Benepali, soluzione iniettabile in penna preriempita contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 50 mg/ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Si può usare Benepali durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti aumenti del rischio per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, è possibile che vi sia un rischio aumentato di infezioni per i lattanti nati da madri trattate con etanercept durante la gravidanza. Pertanto, si raccomanda di attendere un periodo di 16 settimane dopo l'ultima dose di Benepali ricevuta dalla madre prima di somministrare vaccini vivi ai lattanti esposti a etanercept nell'utero, a meno che i livelli sierici di etanercept non siano rilevabili nel lattante o che il beneficio della vaccinazione non sia chiaramente superiore al rischio teorico della somministrazione di vaccini vivi ai lattanti.

Benepali dovrebbe essere usato in gravidanza solo se inequivocabilmente necessario. Se sta pianificando una gravidanza, deve parlare con il suo medico della prosecuzione del trattamento con Benepali. Durante il trattamento con Benepali e nelle 3 settimane successive all'interruzione della terapia, deve evitare il più possibile una gravidanza e pertanto considerare l'uso di un metodo contraccettivo adeguato. Se inizia una



gravidanza, consulti il suo medico.

È stato riferito che etanercept viene escreto in piccole quantità nel latte materno. Pertanto, si deve interrompere l'allattamento durante il trattamento con Benepali o il trattamento di Benepali durante l'allattamento. Consulti il suo medico riguardo un'interruzione temporanea della terapia con Benepali durante l'allattamento. L'eventuale somministrazione di vaccini vivi a un lattante allattato con latte materno mentre la madre è in trattamento con Benepali deve essere attentamente valutata dal medico.

Come usare Benepali?

Dosaggio per pazienti adulti

Il suo medico le spiegherà come iniettare Benepali.

Artrite reumatoide, artrite psoriasica e morbo di Bechterew

La dose raccomandata per gli adulti è 50 mg 1 volta alla settimana da somministrare mediante iniezione sotto pelle. Tuttavia, il suo medico può stabilire un altro intervallo di somministrazione per le singole iniezioni di Benepali.

Psoriasi a placche

La dose raccomandata per gli adulti è 50 mg 1 volta alla settimana da somministrare mediante iniezione sotto pelle. Tuttavia, il suo medico può stabilire un altro intervallo di somministrazione per le singole iniezioni di Benepali.

Il suo medico può prescrivere 50 mg 2 volte alla settimana per un periodo fino a 12 settimane. Successivamente la dose può essere ridotta a 50 mg 1 volta alla settimana. Il suo medico deciderà sulla base del successo del trattamento (risposta al medicamento) la durata d'impiego di Benepali e se sia necessario ripetere il trattamento. Se dopo 12 settimane Benepali non dovesse avere alcun effetto sulla sua malattia, è possibile che il suo medico le chieda di interrompere il medicamento.

Dosaggio per bambini e adolescenti

Usi Benepali seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, si rivolga al suo medico.

La dose e la frequenza di somministrazione adatte per il bambino o l'adolescente dipendono dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico di suo figlio le darà istruzioni precise per somministrargli la dose appropriata. Benepali è disponibile per il trattamento di bambini e adolescenti che pesano 62.5 kg o più. I pazienti con peso corporeo inferiore a 62.5 kg devono essere trattati con un altro medicamento.

Nella poliartrite o oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età o nell'artrite associata a entesite o nell'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, la dose abituale è di 0.4 mg di etanercept (il principio attivo di Benepali) per chilo di peso corporeo (p.c.) 2 volte alla settimana (fino a una dose massima di 25 mg) o 0.8 mg di etanercept (il principio attivo di Benepali) per chilo di p.c. 1 volta alla settimana (fino a una dose massima di 50 mg).

Nella psoriasi a placche grave in pazienti a partire dai 6 anni di età, la dose raccomandata è di 0.8 mg di etanercept per chilo di peso corporeo (fino a una dose massima di 50 mg), da somministrare 1 volta alla settimana. Se, dopo 12 settimane, Benepali non ha alcun effetto sulla malattia di suo figlio, il medico potrà



dirle di interrompere la somministrazione del medicamento.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Indicazioni per l'uso

Benepali viene iniettato sotto pelle (iniezione sottocutanea). Lei può autosomministrarsi l'iniezione o anche farsela somministrare da un familiare, da un amico, dal suo medico o dall'assistente del suo medico.

Osservi le indicazioni dettagliate per l'esecuzione dell'iniezione che si trovano alla fine di questa Informazione destinata ai pazienti. Lei deve continuare le iniezioni di Benepali per il periodo prescritto dal medico.

A titolo di promemoria può essere utile annotare su un calendario i giorni della settimana in cui deve eseguire l'iniezione di Benepali per lei o suo figlio.

Se si inietta più Benepali di quanto deve

Se dovesse accidentalmente iniettarsi più Benepali di quanto prescritto dal medico, consulti il medico.

Se dimentica l'iniezione di Benepali

Se dimentica una volta un'iniezione, deve iniettarsi la dose successiva di Benepali non appena se ne ricorda, a meno che la dose successiva non sia prevista per il giorno successivo; in tal caso, la dose dimenticata deve essere omessa. Prosegua quindi con l'iniezione del medicamento come prescritto dal medico. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Quali effetti collaterali può avere Benepali?

Con la somministrazione di Benepali possono comparire i seguenti effetti collaterali (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Benepali?»):

Reazioni allergiche

Se durante l'uso di Benepali lei o suo figlio sviluppa un'eruzione grave, gonfiore del volto o difficoltà di respirazione, *contatti immediatamente il suo medico.*

Effetti collaterali gravi

Se nota uno dei seguenti effetti collaterali, lei o suo figlio potrebbe dover richiedere *urgente* assistenza medica:

- segni di infezione grave, come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, affanno, brividi, debolezza oppure da aree della pelle o articolazioni infiammate, dolenti, arrossate e calde.
- segni di malattie del sangue, come sanguinamento, livido o pallore.
- segni di malattie del sistema nervoso come intorpidimento o formicolio, alterazione della vista, dolore agli occhi, o comparsa di debolezza in un braccio o una gamba.
- segni di peggioramento di un'insufficienza cardiaca preesistente o insorgenza di insufficienza cardiaca come affaticamento o affanno sotto sforzo, gonfiore delle articolazioni delle caviglie, sensazione di oppressione nell'area del collo o gonfiore addominale, affanno notturno o tosse



notturna, colorazione blu delle unghie o nell'area delle labbra.

- segni di tumore: il tumore può interessare qualsiasi parte del corpo, compresa la pelle e il sangue. I possibili segni dipendono dal tipo e dalla zona di origine del tumore e includono, tra gli altri, perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, comparsa di noduli o escrescenze sulla pelle.
- segni di reazioni autoimmuni (formazione di anticorpi che possono danneggiare il tessuto normale del corpo) come, per es., dolore, prurito, sensazione di debolezza, anomalie della respirazione, del pensiero, della sensazione o della vista.
- segni di sindrome del lupus o di sindrome lupus-simile come, per es., variazioni del peso, eruzione cutanea persistente, febbre, dolori muscolari o articolari o stanchezza.
- segni di infiammazione dei vasi sanguigni come, per es., dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti collaterali si verificano occasionalmente o raramente, ma sono gravi (in rari casi, alcuni possono essere fatali). Se compaiono questi sintomi, informi immediatamente il suo medico o si rechi in ospedale.

Effetti collaterali in pazienti adulti

Di seguito vengono elencati gli effetti collaterali noti di Benepali con frequenza decrescente.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infezioni (inclusi raffreddamento, infiammazione dei seni paranasali, bronchite, infezioni delle vie urinarie e della pelle), reazioni nella sede di iniezione (inclusi sanguinamento, livido, arrossamento, prurito, dolore e tumefazione), mal di testa.

Reazioni nella sede di iniezione: in generale, dopo il primo mese di trattamento questi disturbi non si manifestano più così spesso. Dopo un'iniezione di etanercept, alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in una sede di iniezione precedentemente utilizzata.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Reazioni allergiche, febbre, eruzione cutanea, prurito, anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

Infezioni gravi (comprese polmonite, infiammazione del tessuto sottocutaneo, infezioni articolari, infezione del sangue e infezioni dovute a parassiti in aree diverse), riduzione del numero di globuli rossi e/o bianchi, riduzione del numero delle piastrine, aumento degli indici epatici (nei pazienti trattati contemporaneamente con metotrexato, l'aumento degli indici epatici è un effetto collaterale comune), dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali), peggioramento dell'insufficienza cardiaca (debolezza di cuore), tumori della pelle (ad eccezione del melanoma), gonfiore cutaneo localizzato (angioedema), orticaria (macchie cutanee estese di colore rosso o pallido, spesso pruriginose), infiammazione agli occhi, psoriasi (prima comparsa o peggioramento), infiammazione dei vasi sanguigni.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)



Reazioni allergiche gravi (compresi gonfiore cutaneo localizzato grave e respiro sibilante), sarcoidosi (può interessare diversi tessuti e organi, con conseguente insorgenza di diversi sintomi come, per es., alterazioni cutanee sotto forma di noduli dolenti o macchie in rilievo di colore bluastrò sul viso, infezioni agli occhi o gonfiore dei linfonodi, febbre, stanchezza, dolori articolari, tosse irritativa, respiro corto, grave sensazione di malessere), melanoma maligno (una forma di tumore della pelle), gonfiore o tumore del tessuto linfatico, riduzione combinata del numero delle piastrine e dei globuli rossi e bianchi, cancro del sangue (leucemia), malattie del sistema nervoso (inclusa la sclerosi multipla, infiammazione del nervo ottico o infiammazione del midollo spinale), malattie periferiche del sistema nervoso, che colpiscono più nervi (inclusa la sindrome di Guillain Barré), tubercolosi, infezioni da diversi patogeni che possono essere causate dall'indebolimento dell'organismo (soprattutto del sistema immunitario), convulsioni, lupus o sindrome simil-lupus (i sintomi possono includere eruzione persistente, febbre, dolori articolari e stanchezza), infiammazioni della pelle o delle mucose con eruzione progressiva che può causare gravi vesciche ed escoriazioni (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme), reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa di colore rosso o violaceo e/o strie filiformi bianco-grigiastre sulle mucose), infiammazione del tessuto renale, infiammazione del fegato causata dal sistema immunitario dell'organismo (epatite autoimmune), infiammazione dei vasi sanguigni della pelle (vasculite cutanea), debolezza cardiaca di nuova comparsa (affaticamento o affanno sotto sforzo, gonfiore delle articolazioni delle caviglie, sensazione di oppressione nell'area del collo o gonfiore addominale, affanno notturno o tosse notturna, colorazione blu delle unghie o nell'area delle labbra), infiammazione o formazione di cicatrici nel polmone.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

Disturbo funzionale del midollo osseo che interferisce con la produzione di importanti cellule del sangue, grave reazione al medicamento con comparsa di eruzione cutanea grave e distruzione di tessuto.

Singoli casi

Carcinoma a cellule di Merkel (una forma di tumore della pelle), eccessiva attivazione dei globuli bianchi associata a infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi), infezione da listeria (un batterio), ipoglicemia in pazienti in trattamento per il diabete, recidiva di epatite B (un'infiammazione del fegato), peggioramento di una malattia chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolari, accompagnate da alterazioni cutanee), malattia di Hodgkin, chiamata anche linfoma di Hodgkin o linfogranulomatosi (malignità del sistema linfatico).

Effetti collaterali in bambini e adolescenti

In generale, gli effetti collaterali osservati nei bambini e negli adolescenti erano simili a quelli degli adulti. Gli effetti collaterali osservati più comunemente nei pazienti con artrite giovanile cronica rispetto ai pazienti adulti con artrite reumatoide erano mal di testa, nausea, dolori addominali e vomito.

Negli studi clinici, i pazienti con artrite giovanile cronica trattati con etanercept hanno sviluppato infezioni, che erano in genere lievi e simili a quelle osservate nei pazienti con artrite giovanile cronica non trattati con etanercept. Due pazienti trattati con etanercept malati di varicella hanno sviluppato segni di meningite da varicella. Entrambi si sono ripresi completamente. Se lei o suo figlio è esposto alla varicella, informi immediatamente il suo medico, che le darà consigli utili e avvierà, se necessario, misure preventive. Inoltre,



sono stati segnalati casi gravi di infezioni dei tessuti e delle ferite e di sepsi, con conseguente stato di shock. Altri eventi gravi osservati in bambini trattati con etanercept sono stati depressione/disturbi comportamentali, diarrea, ulcera cutanea e infiammazioni alla gola e al tratto gastrointestinale, infiammazioni all'interno degli occhi e diabete.

Negli studi clinici condotti su bambini e adolescenti con psoriasi a placche sono stati osservati casi di morbo di Crohn (una malattia intestinale infiammatoria cronica).

Se osserva, in lei o nel suo bambino, effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista.

Poiché sono disponibili soltanto informazioni limitate sull'uso a lungo termine di etanercept, è molto importante che si presenti a tutte le visite mediche previste.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore e sulla penna preriempita.

Istruzioni di conservazione

Conservare in frigorifero (2-8°C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per tenere il contenuto al riparo dalla luce.

Benepali può essere conservato al di fuori del frigorifero per una sola volta, per un periodo di tempo fino a **31 giorni**, ovvero a temperatura ambiente **fino a un massimo di 30°C**. Se è stato conservato a temperatura ambiente, Benepali non può più essere riposto in frigorifero. Una volta prelevato dal frigorifero, se non viene utilizzato entro 31 giorni, Benepali deve essere gettato via.

Si raccomanda di annotare scrupolosamente la data in cui Benepali viene prelevato dal frigorifero e la data dopo la quale non può più essere utilizzato (non superare i 31 giorni fuori dal frigorifero). A questo scopo è disponibile un apposito spazio sull'astuccio.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Prelevare la penna preriempita dal frigorifero ca. 30 minuti prima dell'uso per consentire alla soluzione di Benepali contenuta nella penna preriempita di raggiungere la temperatura ambiente. Non riscaldare la penna preriempita in nessun altro modo. In questo periodo lasciare inserito il cappuccio dell'ago.

Ispezionare la soluzione nella penna preriempita attraverso la finestrella trasparente. Deve risultare da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallo chiaro, e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Benepali. Non usi la soluzione se presenta alterazioni di colore o contiene grumi, fiocchi o altre particelle rispetto a quelle qui descritte.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.



Cosa contiene Benepali?

Principi attivi

1 penna preriempita contiene 50 mg di etanercept.

Sostanze ausiliarie

Sodio diidrogeno fosfato (E339), difosfato di sodio (E339), cloruro di sodio, saccarosio e acqua per preparazioni iniettabili.

Numero dell'omologazione

66323 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Benepali? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Benepali, soluzione iniettabile in penna preriempita 50 mg: confezioni da 2 o 4 penne preriempite.

Titolare dell'omologazione

Samsung Bioepis CH GmbH, Lucerna.

Consegna

Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Indicazioni per l'uso

Legga le istruzioni per l'uso prima di iniziare a usare Benepali e ogni volta che la prescrizione del medicamento viene rinnovata perché potrebbero contenere nuove informazioni.

- **Non** tenti di effettuare da sé l'iniezione prima che il medico o il personale medico specializzato le abbia illustrato la tecnica di iniezione corretta.

Disponga, su una superficie pulita e ben illuminata, tutto l'occorrente per averlo a portata di mano:

- **Una nuova penna preriempita Benepali**



- **Non** agitare la penna preriempita.

Non inclusi nella confezione:



- 1 tampone imbevuto d'alcool, garza e cerotto



- Contenitore per lo smaltimento di oggetti appuntiti



A. Prima di iniziare

1. Controllare la penna preriempita:

Verificare la data di scadenza riportata sull'etichetta della penna preriempita.

- **Non** usare la penna preriempita dopo la data di scadenza.
- **Non** usare la penna preriempita se è caduta su una superficie dura, perché potrebbero essersi rotte delle parti al suo interno.
- **Non** usare la penna preriempita se il cappuccio protettivo non è presente o non è fissato saldamente.

2. Ispezionare la soluzione:

Controllare il medicamento dalla finestrella.

Il medicamento deve essere limpido o leggermente opalescente, incolore o giallo pallido e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti.

- **Non** usare la soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida o contiene particelle diverse da quelle descritte.

3. Attendere che il medicamento raggiunga la temperatura ambiente:

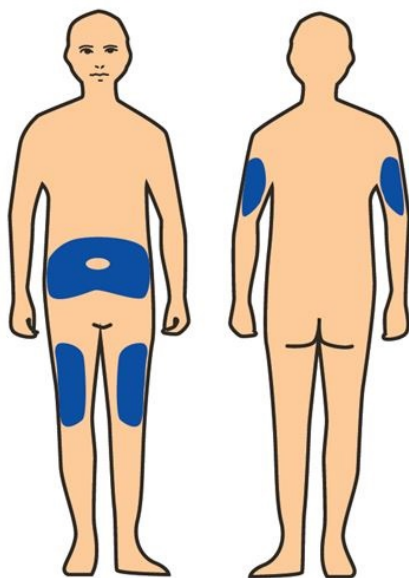
Prelevare una penna preriempita dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima di eseguire l'iniezione.

Questo è importante per effettuare l'iniezione più facilmente e in modo più confortevole.

- Togliere il cappuccio protettivo solo **immediatamente** prima dell'iniezione.
- Non usare **mai** fonti di calore come il forno a microonde o acqua bollente per scaldare Benepali.

4. Scegliere una sede di iniezione:





Davanti

Dietro

La penna preriempita di Benepali è destinata all'iniezione sottocutanea. L'iniezione deve essere praticata nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio (vedere figura in alto).

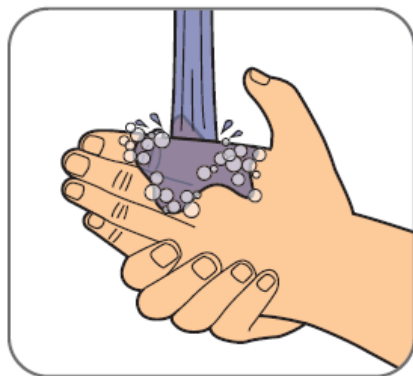
A ogni iniezione, cambiare la sede di somministrazione.

Per l'iniezione nell'addome, scegliere una sede distante almeno 5 cm dall'ombelico.

- **Non** eseguire l'iniezione in aree in cui la pelle è arrossata, indurita o indolenzita o sono presenti lividi.
- **Non** eseguire l'iniezione in cicatrici o smagliature.
- In presenza di psoriasi, **non** eseguire l'iniezione in aree della pelle in rilievo, aree ispessite, arrossate o squamose o in aree lese («lesioni cutanee della psoriasi»).

B. Esecuzione dell'iniezione

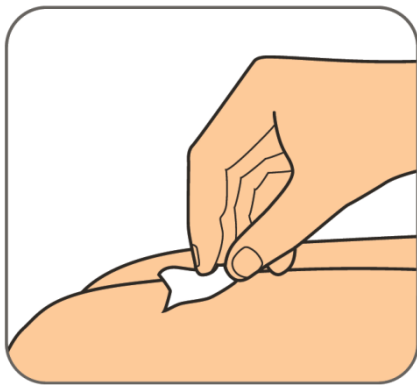
Passaggio 1:



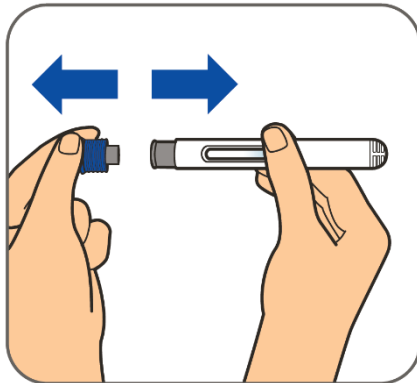
Lavarsi le mani con acqua e sapone.

Passaggio 2:

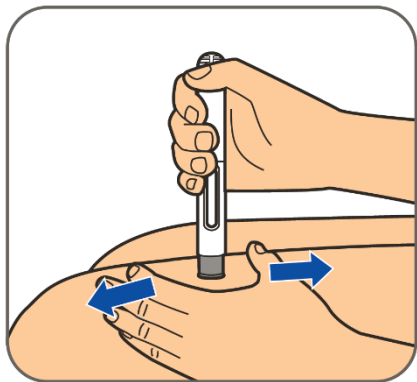




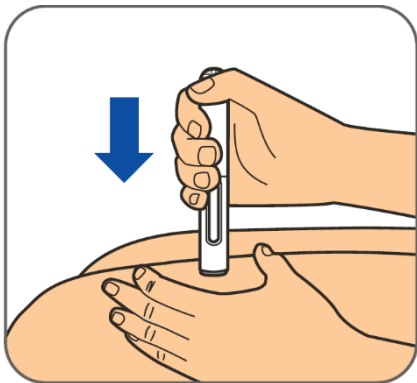
Passaggio 3:



Passaggio 4:



Passaggio 5:



Passaggio 6:

Pulire la pelle nella sede di iniezione con un tampone imbevuto d'alcool.

Per indicazioni sulla scelta della sede di iniezione vedere «Scegliere una sede di iniezione» (punto 4, sezione A).

- **Non** toccare più quest'area prima dell'iniezione.

Rimuovere il cappuccio protettivo e gettarlo nel cestino dei rifiuti o in un contenitore per lo smaltimento.

- Prestare attenzione a **non** ruotare o piegare il cappuccio mentre lo si sfila perché si potrebbe danneggiare l'ago. Non ricoprire l'ago con il cappuccio protettivo.
- **Non** riapplicare mai il cappuccio protettivo all'ago.

Tendere leggermente la pelle nella sede di iniezione pulita. Tenere la penna preriempita all'incirca a un'angolazione di 90 gradi rispetto alla pelle.

- **Non** pizzicare la pelle.
- Tendendo la pelle si ottiene una superficie stabile.

Per iniziare l'iniezione, premere con decisione la penna preriempita sulla sede di iniezione.

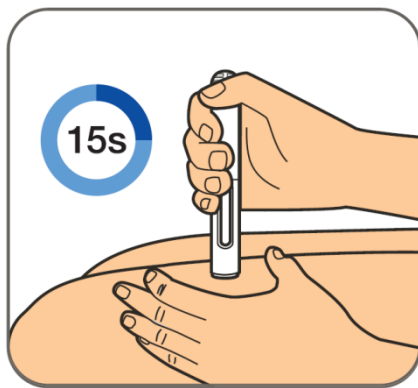
Il dispositivo emette un «clic» quando l'iniezione ha inizio.

Continuare a tenere la penna preriempita saldamente premuta sulla sede di iniezione.

Il dispositivo emetterà un secondo «clic».

Se si hanno problemi di udito, leggere le istruzioni riportate al passaggio 6.



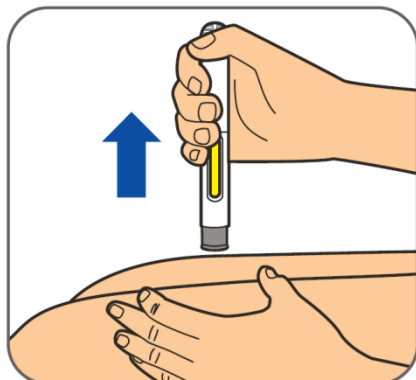


Dopo il secondo clic, contare lentamente fino a 15 per assicurarsi di aver somministrato l'intero contenuto dell'iniezione.

Se non si sente il clic, controllare la finestrella. Dopo che la finestrella sarà diventata di colore giallo, contare lentamente fino a 15.

- **Non** allentare la pressione sulla sede di iniezione prima di aver completato l'iniezione.
- **Non** muovere la penna preriempita durante l'iniezione.

Passaggio 7:



Allontanare la penna vuota dalla pelle.

La protezione dell'ago scenderà a coprire tutto l'ago.

Controllare il pistone giallo nella finestrella per accertarsi di aver somministrato la dose completa.

Se non si è sicuri di aver iniettato la dose completa, rivolgersi al proprio medico o all'infermiere o al farmacista.

Smaltimento:



Gettare la penna vuota in un contenitore appropriato per lo smaltimento di oggetti appuntiti.

- Chiedere al proprio fornitore di assistenza sanitaria come smaltire correttamente un contenitore pieno. I contenitori di smaltimento sono acquistabili presso la farmacia locale. **Non** smaltirli assieme ai rifiuti domestici.
- **Non** conferire per il riciclaggio.
- **Tenere sempre i contenitori di smaltimento fuori dalla portata dei bambini.**

C. Medicazione della sede di iniezione

In caso di sanguinamenti nella sede di iniezione, premere una garza sull'area.

- **Non** strofinare la sede di iniezione.

Se necessario, applicare un cerotto.

