Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Benepali™ Injektionslösung in einer Fertigspritze

Was ist Benepali und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Benepali ist ein biotechnologisch hergestelltes Präparat. Benepali entfaltet seine Wirkung, indem es sich an ein bestimmtes Eiweiss anlagert und so dessen Aktivität blockiert. Diese Blockade vermindert die durch die rheumatoide Arthritis bedingten Schmerzen und Entzündungen.

Benepali ist ein Arzneimittel gegen Rheuma, das wirkt, indem es die Schmerzen und Schwellungen Ihrer Gelenke vermindert. Benepali wird zur Behandlung der aktiven rheumatoiden Arthritis bei Erwachsenen eingesetzt, wenn die Behandlung mit Basistherapeutika (einschliesslich Methotrexat) nicht ausreichend wirksam ist.

Benepali kann auch angewendet werden bei Erwachsenen mit einem schweren, aktiven und progressiven Verlauf ihrer rheumatoiden Arthritis, die zuvor nicht mit Methotrexat behandelt worden sind. Bei diesen Patienten wurde durch Gabe von Benepali das Fortschreiten der durch die Erkrankung hervorgerufenen Gelenkschäden gebremst.

Benepali wird auch zur Behandlung des aktiven Morbus Bechterew (Spondylitis ankylosans) bei Erwachsenen eingesetzt.

Benepali wird auch zur Behandlung der aktiven und progressiven Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen eingesetzt, wenn das Ansprechen auf eine vorhergehende Basistherapie unzureichend ist.

Bei Patienten mit multiplen symmetrischen schmerzhaften oder geschwollenen Gelenken (z.B. Hände, Handgelenke und Füsse) kann Benepali die durch die Krankheit verursachten strukturellen Schädigungen dieser Gelenke verlangsamen.

Benepali wird auch zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Plaque-Psoriasis bei Erwachsenen angewendet.

Benepali wird ebenfalls zur Behandlung folgender Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen verordnet:

- Bei folgenden Formen der juvenilen idiopathischen Arthritis, wenn eine Behandlung mit Methotrexat nicht ausreichend wirksam war oder nicht geeignet ist:
- Polyarthritis und erweiterte Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren. Die Anwendung von Benepali bei Kindern unter 2 Jahren wurde nicht untersucht.
- Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren.
- Enthesitis-assoziierte Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren, wenn andere gängige Behandlungen nicht ausreichend wirksam waren oder nicht geeignet sind.

- Schwere Plaque-Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren, die unzureichend auf eine Lichttherapie oder eine andere systemische Therapie angesprochen haben oder diese nicht anwenden können.

Wann darf Benepali nicht angewendet werden?

Benepali darf nicht angewendet werden

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Etanercept oder einen anderen Bestandteil von Benepali sind. Sollten bei Ihnen bzw. Ihrem Kind allergische Reaktionen auftreten, wie z.B. ein Engegefühl in der Brust, pfeifendes Atmen, Benommenheit oder Hautausschlag, sollten Sie die Injektionsbehandlung abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Sepsis (Blutvergiftung) erkrankt sind oder bei Ihnen oder Ihrem Kind das Risiko einer Sepsis besteht. Wenn Sie sich dessen nicht sicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Infektion leiden, einschliesslich einer seit längerer Zeit verlaufenden oder einer lokalisierten Infektion (z.B. Unterschenkelgeschwür), beginnen Sie nicht mit der Benepali-Behandlung. Wenn Sie sich unsicher sind, fragen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Anwendung von Benepali Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- Wenn Sie bzw. Ihr Kind vor einem grösseren chirurgischen Eingriff stehen oder es zu einer neuen Infektion kommt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte Ihre Behandlung eventuell überwachen.
- Über frühere Reisen ausserhalb Europas. Wenn Sie bzw. Ihr Kind Symptome wie Fieber, Schüttelfrost oder Husten entwickeln, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind in der Vergangenheit unter wiederkehrenden Infektionen litten bzw. wenn Sie oder Ihr Kind an Diabetes oder anderen Krankheiten erkrankt sind, die das Risiko einer Infektion erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eventuell entscheiden, Sie bzw. das Kind weiterhin bezüglich vorhandener Infektionen zu überwachen, nachdem Sie bzw. das Kind die Anwendung von Benepali beendet haben.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind jemals Tuberkulose hatten oder in engem Kontakt zu jemandem gestanden haben, der Tuberkulose hatte. Sollten Symptome einer Tuberkulose (wie anhaltender Husten, Gewichtsverlust, Teilnahmslosigkeit, leichtes Fieber) oder einer anderen Infektion während oder nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Da Tuberkulosefälle bei mit Benepali behandelten Patienten bekannt geworden sind, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie auf Anzeichen und Symptome einer Tuberkulose untersuchen, bevor Sie mit der Anwendung von Benepali beginnen. Dies kann die Aufnahme einer umfassenden medizinischen Vorgeschichte, eine Röntgenaufnahme des Brustraums und einen Tuberkulintest einschliessen.
- Wenn Sie oder Ihr mit Benepali behandeltes Kind an Hepatitis B erkrankt sind oder vorgängig daran erkrankt waren: Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird eventuell einen Hepatitis-B-

Test durchführen, bevor Sie bzw. das Kind mit einer Benepali-Therapie beginnen.

- Wenn Sie bzw. das Kind an Hepatitis C erkrankt sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möchte eventuell die Benepali-Therapie überwachen, wenn sich die Infektion verschlechtert.
- Wenn Sie bzw. das Kind an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden oder Medikamente zur Behandlung von Diabetes einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, ob Sie oder das Kind weniger Medikamente gegen Diabetes benötigen während der Behandlung mit Benepali.
- Unverzüglich beim Auftreten eines der folgenden Symptome: anhaltendes Fieber, Halsentzündung, Blutergüsse, Blutungen oder Blässe. Diese Symptome können auf eine möglicherweise lebensbedrohliche Funktionsstörung der Blutzellen hinweisen, bei der ein Absetzen von Benepali erforderlich sein kann. Es gab Einzelfallberichte über einen deutlichen Abfall der Anzahl der roten und weissen Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (möglicherweise aufgrund einer Funktionsstörung des Knochenmarks) bei mit Benepali behandelten Patienten.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind an Multipler Sklerose oder optischer Neuritis (einer Entzündung der Nerven des Auges) oder Querschnittsmyelitis (Entzündung des Rückenmarks) leiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann entscheiden, ob eine Behandlung mit Benepali für Sie geeignet ist.
- Wenn in Ihrer Krankengeschichte eine entgleiste Herzschwäche (kongestive Herzinsuffizienz) bekannt ist, oder während der Behandlung Symptome einer solchen auftreten (Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich), da unter diesen Umständen Benepali mit besonderer Vorsicht angewendet werden muss.
- Wenn Sie ein Lymphom (eine Art von Blutkrebs) oder irgendeine andere Krebserkrankung haben oder hatten, bevor Ihnen Benepali verschrieben wurde.
  Patienten mit schwerer rheumatoider Arthritis haben wahrscheinlich ein höheres als durchschnittliches Risiko ein Lymphom zu entwickeln.
  Kinder und Erwachsene, welche Benepali anwenden, haben wahrscheinlich ein erhöhtes Risiko ein Lymphom oder eine andere Krebserkrankung zu entwickeln.
  Manche Kinder und Jugendliche, welche Benepali oder andere Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wirken, erhalten haben, sind an einer Krebsart erkrankt, welche teilweise einen tödlichen Ausgang nahm.
- Wenn sich bei Ihnen oder Ihrem mit Benepali behandelten Kind Veränderungen der Haut oder Hautwucherungen entwickeln.
- Wenn sich bei Ihrem Kind gerötete, schmerzhafte Augen und Lichtscheu entwickeln. Bei mit Benepali behandelten Patienten mit juveniler idiopathischer Arthritis gab es Fälle von Uveitis (entzündliche Erkrankung im Augeninnern).
- Wenn Sie bzw. Ihr mit Benepali behandeltes Kind an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Es gibt keine gesicherten Erkenntnisse über die Langzeitsicherheit von Benepali bei gleichzeitiger Gabe von anderen Arzneimitteln.

Einige Impfstoffe, wie z.B. ein oraler Polio-Impfstoff (Impfstoff gegen Kinderlähmung) sollten während der Behandlung mit Benepali nicht verwendet werden. Bitte besprechen Sie jede Impfung zuvor mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Soweit möglich sollten bei Kindern vor Einleitung der Benepali-Behandlung alle nach geltenden Immunisierungs-Richtlinien notwendigen Impfungen durchgeführt werden.

Natriumgehalt

Benepali Injektionslösung in einer Fertigspritze enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis von 50 mg/ml , d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Benepali während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein erhöhtes Risiko für das Kind bekannt. Es ist aber möglich, dass ein erhöhtes Infektionsrisiko für Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Etanercept behandelt wurden, besteht. Daher wird eine Wartezeit von 16 Wochen nach der letzten Benepali-Dosis der Mutter vor der Verabreichung von Lebendimpfstoffen an Säuglinge, die *in utero* gegenüber Etanercept exponiert waren, empfohlen, es sei denn, die Etanercept-Serumspiegel beim Säugling sind nicht nachweisbar oder der Nutzen der Impfung überwiegt eindeutig gegenüber dem theoretischen Risiko einer Verabreichung von Lebendimpfstoffen an Säuglinge.

Benepali sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es klar notwendig ist. Falls Sie planen schwanger zu werden, sollten Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Fortsetzung Ihrer Behandlung mit Benepali besprechen. Während der Behandlung mit Benepali und für 3 Wochen nach Beendigung der Therapie sollten Sie möglichst nicht schwanger werden und deshalb die Anwendung einer geeigneten Verhütungsmethode in Betracht ziehen. Suchen Sie im Falle einer eintretenden Schwangerschaft Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Es wurde berichtet, dass Etanercept in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht. Darum sollte das Stillen während der Behandlung mit Benepali oder die Behandlung mit Benepali während der Stillzeit unterbrochen werden. Besprechen Sie einen vorübergehenden Abbruch der Benepali-Therapie während der Stillzeit mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Die Möglichkeit der Verabreichung von Lebendimpfstoffen an einen gestillten Säugling, während die Mutter mit Benepali behandelt wird, sollte vom Arzt bzw. von der Ärztin sorgfältig geprüft werden.

Wie verwenden Sie Benepali?

Dosierung für erwachsene Patienten
Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Benepali zu injizieren ist.

Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis und Morbus Bechterew
Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 2x wöchentlich 25 mg (im Abstand von 3 bis 4 Tagen) oder 1x wöchentlich 50 mg und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann jedoch einen anderen Zeitabstand für die einzelnen Benepali-Injektionen bestimmen.

Plaque-Psoriasis
Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 2x wöchentlich 25 mg (im Abstand von 3 bis 4 Tagen) oder 50 mg 1x wöchentlich und wird als Injektion unter die Haut gegeben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann jedoch einen anderen Zeitabstand für die einzelnen Benepali-Injektionen bestimmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann 2x wöchentlich 50 mg für einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen verschreiben. Die Dosis kann dann auf 25 mg 2x wöchentlich oder 50 mg 1x wöchentlich gesenkt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet aufgrund Ihres Behandlungserfolgs (auf das Arzneimittel), wie lange Sie Benepali anwenden sollen und ob eine erneute Behandlung erforderlich ist. Sollte Benepali nach 12 Wochen keine Wirkung auf Ihre Erkrankung haben, kann es sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie bittet, dieses Arzneimittel abzusetzen.

Dosierung für Kinder und Jugendliche
Wenden Sie Benepali immer genau nach den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die geeignete Dosis und Dosierhäufigkeit für das Kind oder den Jugendlichen hängen vom Körpergewicht und der Erkrankung ab. Der Arzt bzw. die Ärztin Ihres Kindes wird Ihnen genaue Anweisungen geben, damit Sie die geeignete Dosis für Ihr Kind geben können. Benepali ist für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen, die 62.5 kg und mehr wiegen, verfügbar. Patienten mit einem Gewicht von weniger als 62.5 kg sollten mit einem anderen Arzneimittel behandelt werden.

Bei einer Polyarthritis oder erweiterten Oligoarthritis bei Patienten ab dem Alter von 2 Jahren oder bei einer Enthesitis-assoziierten Arthritis oder Psoriasis-Arthritis bei Patienten ab dem Alter von 12 Jahren beträgt die übliche Dosis 2x wöchentlich 0.4 mg Etanercept (Wirkstoff von Benepali) pro kg Körpergewicht (KG) (bis zu einer Maximaldosis von 25 mg) oder 1x wöchentlich 0.8 mg Etanercept pro kg KG (bis zu einer Maximaldosis von 50 mg).

Bei der schweren Plaque-Psoriasis bei Patienten ab dem Alter von 6 Jahren ist die empfohlene Dosis 0.8 mg Etanercept (Wirkstoff von Benepali) pro kg Körpergewicht (bis zu einer Maximaldosis von 50 mg) und sollte 1x wöchentlich verabreicht werden. Sollte Benepali nach 12 Wochen keine Wirkung auf die Erkrankung Ihres Kindes haben, kann Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie anweisen, die Anwendung dieses Arzneimittels zu beenden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Hinweise zur Anwendung
Benepali wird unter die Haut injiziert (subkutane Injektion). Sie können sich die Injektion selber verabreichen oder aber von einem Angehörigen, Freund, Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder seiner/ihrer Assistentin geben lassen. *Die detaillierten, am Ende dieser Gebrauchsinformation aufgeführten Hinweise zur Durchführung der Injektion sollten befolgt werden.* Sie sollten Benepali so lange injizieren wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet.

Um sich zu erinnern kann es hilfreich sein, in einem Kalender zu notieren, an welchen Wochentagen Sie bzw. Ihr Kind eine Injektion Benepali bekommen sollten.

Wenn Sie eine grössere Menge von Benepali injiziert haben, als Sie sollten
Sollten Sie versehentlich mehr Benepali injiziert haben, als der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen verordnet hat, suchen Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Wenn Sie die Injektion von Benepali vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Injektion vergessen haben, sollten Sie die nächste Benepali-Dosis injizieren, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, die nächste geplante Dosis ist am nächsten Tag; in diesem Fall sollte die vergessene Dosis ausgelassen werden. Fahren Sie dann mit der Injektion Ihres Arzneimittels wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben fort. Verwenden Sie keine doppelte Dosis, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

Welche Nebenwirkungen kann Benepali haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Benepali auftreten (siehe auch «Wann ist bei der Anwendung von Benepali Vorsicht geboten?»):

Allergische Reaktionen
Sollten Sie bzw. Ihr Kind während der Anwendung von Benepali einen schwerwiegenden Ausschlag, ein geschwollenes Gesicht oder Schwierigkeiten beim Atmen bekommen, *kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin*.

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, benötigen Sie oder Ihr Kind möglicherweise *dringend* ärztliche Hilfe:

- Anzeichen einer schwerwiegenden Infektion, wie hohes Fieber, das mit Husten, Kurzatmigkeit, Schüttelfrost, Schwäche oder heissen, roten, schmerzhaften, entzündeten Bereichen an Haut oder Gelenken einhergehen kann.
- Anzeichen von Erkrankungen des Blutes, wie Blutung, Bluterguss oder Blässe.
- Anzeichen von Erkrankungen des Nervensystems, wie Taubheitsgefühl oder Kribbeln, Änderung des Sehvermögens, Augenschmerzen oder Auftreten von Schwäche in einem Arm oder Bein.
- Anzeichen von sich verschlechternder oder neu auftretender Herzschwäche (Herzinsuffizienz), wie Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich.
- Anzeichen von Krebs: Krebs kann jeden Teil des Körpers betreffen, einschliesslich Haut und Blut. Mögliche Anzeichen hängen von Art und Ort der Krebserkrankung ab. Diese Anzeichen sind u.a. Gewichtsverlust, Fieber, Schwellung (mit oder ohne Schmerzen), andauernder Husten, Auftreten von Knoten oder Wucherungen auf der Haut.
- Anzeichen von Autoimmunreaktionen (hierbei werden Antikörper gebildet, die normales Körpergewebe schädigen können) wie z.B. Schmerz, Juckreiz, Schwächegefühl, unnormales

Atmen, Denken, Fühlen oder Sehen.
- Anzeichen eines Lupus- oder Lupus-ähnlichen Syndroms, wie z.B. Gewichtsveränderungen, anhaltender Ausschlag, Fieber, Gelenk- oder Muskelschmerzen oder Müdigkeit.
- Anzeichen von Entzündungen der Blutgefässe wie z.B. Schmerzen, Fieber, Rötung oder Überwärmung der Haut oder Juckreiz.

Diese Nebenwirkungen treten gelegentlich oder selten auf. Sie sind aber schwerwiegend (einige können in seltenen Fällen tödlich verlaufen). Wenn diese Symptome auftreten, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin oder suchen Sie das Spital auf.

Nebenwirkungen bei erwachsenen Patienten
Im Folgenden werden die bekannten Nebenwirkungen von Benepali nach abnehmender Häufigkeit aufgelistet:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)
Infektionen (einschliesslich Erkältung, Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Harnwegs- und Hautinfektionen), Reaktionen an der Injektionsstelle (einschliesslich Blutung, Bluterguss, Rötung, Juckreiz, Schmerzen und Schwellung), Kopfschmerzen.
Reaktionen an der Injektionsstelle: Im Allgemeinen treten diese Beschwerden nach dem ersten Behandlungsmonat nicht mehr so häufig auf. Einige Patienten haben nach einer Injektion von Etanercept eine Reaktion an einer zuvor verwendeten Einstichstelle entwickelt.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)
Allergische Reaktionen, Fieber, Hautausschlag, Juckreiz, gegen normales Gewebe gerichtete Antikörper (Bildung von Autoantikörpern).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)
Schwerwiegende Infektionen (einschliesslich Lungenentzündung, Entzündung des Unterhautgewebes, Gelenkinfektionen, Blutinfektion und durch Parasiten verursachte Infektionen an unterschiedlichen Stellen), verminderte Anzahl an roten resp. weissen Blutkörperchen, verminderte Anzahl der Blutplättchen, erhöhte Leberwerte (bei Patienten, die gleichzeitig mit Methotrexat behandelt werden, sind erhöhte Leberwerte eine häufige Nebenwirkung), Bauchkrämpfe und -schmerzen, Durchfall, Gewichtsverlust oder Blut im Stuhl (Anzeichen für Darmerkrankungen), Verschlechterung einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Hautkrebs (ausgenommen Melanome), lokal begrenzte Hautschwellung (Angioödem), Nesselsucht (ausgedehnte rote oder blasse, häufig juckende Hautflecken), Augenentzündung, Psoriasis (neu oder verschlechtert), Entzündung der Blutgefässe.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)
Schwerwiegende allergische Reaktionen (einschliesslich schwerer lokal begrenzter Hautschwellung und pfeifendem Atmen), Sarkoidose (es können verschiedene Gewebe und Organe betroffen sein, und daher vielfältige Symptome auftreten, wie z.B. Hautveränderungen in Form von schmerzhaften Knötchen oder bläuliche erhabene Flecken im Gesicht, Augenentzündungen oder Lymphknotenschwellungen, Fieber, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, Reizhusten, Atemnot, schweres Krankheitsgefühl), bösartiges Melanom (eine Form von Hautkrebs), Lymphgewebeschwellungen oder -krebs, kombinierte Verminderung der Anzahl

der Blutplättchen sowie roter und weisser Blutkörperchen, Blutkrebs (Leukämie), Erkrankungen des Nervensystems (einschliesslich multipler Sklerose, Sehnervenentzündung oder Entzündung des Rückenmarks), periphere Erkrankungen des Nervensystems, welche mehrere Nerven betreffen (einschliesslich dem sog. Guillain Barré Syndrom), Tuberkulose, Infektionen durch verschiedene Erreger, die aufgrund der geschwächten Verfassung des Körpers (v.a. des Immunsystems) ermöglicht werden, Krampfanfälle, Lupus oder Lupus-ähnliches Syndrom (Symptome können anhaltenden Ausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und Müdigkeit einschliessen), Entzündungen der Haut oder Schleimhaut mit fortschreitendem Ausschlag, der zu schwerer Blasenbildung und Hautabschälung führen kann (Stevens-Johnson Syndrom, Erythema multiforme), lichenoide Reaktionen (juckender rötlich bis violetter Hautausschlag und/oder weissgraue, fadenförmige Linien auf den Schleimhäuten), Entzündung des Nierengewebes, Leberentzündung, die durch das körpereigene Immunsystem verursacht wird (Autoimmunhepatitis), Entzündung von Blutgefässen der Haut (kutane Vaskulitis), Neuauftreten von Herzschwäche (Erschöpfung oder Kurzatmigkeit unter Belastung, Schwellung im Bereich der Sprunggelenke, Druckgefühl im Halsbereich oder Völlegefühl im Bauch, nächtliche Kurzatmigkeit oder nächtliches Husten, Blaufärbung der Nägel oder im Lippenbereich), Entzündung oder Vernarbung der Lunge.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)
Funktionsstörung des Knochenmarks hinsichtlich der Bildung wichtiger Blutzellen, schwere Arzneimittelreaktion mit Auftreten von schwerem Hautausschlag und Untergang von Gewebe.

Einzelfälle
Merkelzellkarzinom (eine Form von Hautkrebs), übermässige Aktivierung von weissen Blutkörperchen verbunden mit Entzündung (Makrophagen-Aktivierungs-Syndrom), Infektion mit Listerien (Bakterium), Unterzuckerung bei Patienten unter Diabetesbehandlung, Wiederauftreten von Hepatitis B (eine Leberinfektion), Verschlechterung einer Erkrankung, die Dermatomyositis genannt wird (Muskelentzündung und -schwäche, die mit Hautveränderungen einhergehen), Morbus Hodgkin, auch Hodgkin-Lymphom oder Lymphogranulomatose genannt (bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems).

Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Im Allgemeinen waren die bei Kindern und Jugendlichen beobachteten Nebenwirkungen denen bei Erwachsenen ähnlich. Nebenwirkungen, die häufiger bei Patienten mit juveniler chronischer Arthritis als bei erwachsenen Patienten mit rheumatoider Arthritis beobachtet wurden, waren Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Erbrechen.

In klinischen Studien entwickelten die an juveniler chronischer Arthritis erkrankten Patienten, die mit Etanercept behandelt wurden, Infektionen, die gewöhnlich leicht verliefen und denen bei Patienten mit juveniler chronischer Arthritis, die kein Etanercept erhielten, ähnelten. Zwei mit Etanercept behandelte Patienten, die an Windpocken erkrankt waren, entwickelten Anzeichen einer Windpocken-Gehirnhautentzündung. Beide erholten sich vollständig. Wenn Sie oder Ihr Kind Windpocken ausgesetzt sind, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, so dass geeignete Ratschläge gegeben und, falls erforderlich, vorbeugende Massnahmen eingeleitet werden können. Des Weiteren wurde über schwerwiegende Fälle von Gewebe- und Wundinfektionen sowie von Blutvergiftung, die zu Schockzuständen führte, berichtet. Andere schwerwiegende Ereignisse, die bei mit Etanercept behandelten

Kindern beobachtet wurden, waren Depression/Verhaltensstörungen, Durchfall, Hautgeschwür sowie Entzündungen des Halses und des Magen-Darm-Traktes, Entzündungen im Augeninnern sowie Diabetes.

Fälle von Morbus Crohn (eine chronisch-entzündliche Darmerkrankung) wurden auch in klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen mit Plaque-Psoriasis beobachtet.

Da über die Langzeitanwendung von Etanercept nur begrenzt Informationen vorliegen, ist es sehr wichtig für Sie, weiterhin alle vorgesehenen Arzttermine wahrzunehmen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter und auf der Fertigspritze mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8 °C) lagern. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Benepali kann für eine einzelne Zeitperiode von bis zu *31 Tagen* ausserhalb des Kühlschranks, d.h. bei Raumtemperatur *bis zu einem Maximum von 30°C* gelagert werden. Wenn Benepali bei Raumtemperatur gelagert wurde, darf es nicht wieder in den Kühlschrank zurückgestellt werden. Benepali, welches nicht innerhalb von 31 Tagen nach Entnahme aus dem Kühlschrank verwendet wurde, muss verworfen werden.

Es wird empfohlen, dass Sie sich das Datum, an welchem Sie Benepali aus dem Kühlschrank entnommen haben und das Datum, nach welchem Benepali nicht mehr verwendet werden darf sorgfältig notieren (nicht länger als 31 Tage nach der Entnahme aus dem Kühlschrank). Hierzu steht auf der Faltschachtel ein Platz zur Verfügung.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nehmen Sie die Fertigspritze ca. 30 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank, damit die Benepali-Lösung in der Fertigspritze Raumtemperatur erreichen kann. Erwärmen Sie die Fertigspritze keinesfalls auf eine andere Weise. Die Kanülenkappe bleibt während dieser Zeit aufgesetzt.

Prüfen Sie die Lösung in der Fertigspritze durch das durchsichtige Sichtfenster; sie sollte klar bis schwach opaleszent, farblos bis leicht gelblich sein und kann kleine weisse oder fast durchscheinende Eiweisspartikel enthalten. Dieses Aussehen ist normal für Benepali. Verwenden Sie die Lösung nicht, wenn sie anderweitig verfärbt ist oder Klumpen, Flocken oder andere als die hier beschriebenen Partikel enthält.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Benepali enthalten?

Wirkstoffe

1 Fertigspritze enthält 25 mg/0.5 ml oder 50 mg/1 ml Etanercept.

Hilfsstoffe

Natriumdihydrogenphosphat (E339), Dinatriumphosphat (E339), Natriumchlorid, Saccharose und Wasser für Injektionszwecke.

Zulassungsnummer

66325 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Benepali? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.
Benepali, Injektionslösung in einer Fertigspritze 25 mg: Packungen zu 4 oder 8 Fertigspritzen.
Benepali, Injektionslösung in einer Fertigspritze 50 mg: Packungen zu 2 oder 4 Fertigspritzen.

Zulassungsinhaberin

Samsung Bioepis CH GmbH, Luzern.

Auslieferung
Biogen Switzerland AG, 6340 Baar.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Hinweise zur Anwendung

Lesen Sie die Gebrauchsanleitung, bevor Sie mit der Anwendung von Benepali beginnen und bei jeder erneuten Verordnung dieses Arzneimittels, denn es könnten neue Informationen darin enthalten sein.

- Versuchen Sie **nicht**, sich die Injektion selbst zu geben, bevor Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen die richtige Injektionstechnik gezeigt hat.

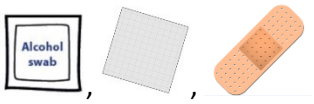
Wählen Sie eine gut beleuchtete saubere Fläche und legen Sie alles Benötigte bereit:

- **Eine neue Benepali-Fertigspritze**

- Die Fertigspritze **nicht** schütteln.

Nicht in der Packung enthalten:

- **1 Alkoholtupfer, Gazetupfer und ein Pflaster**



- **Entsorgungsbox für spitzige Gegenstände**

A. Bevor Sie beginnen

1. Die Fertigspritze kontrollieren:

Prüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Fertigspritze.

- Die Fertigspritze nach Ablauf des Verfalldatums **nicht** verwenden.
- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn sie auf eine harte Fläche gefallen ist, da Teile im Inneren der Fertigspritze zerbrochen sein könnten.
- Die Fertigspritze **nicht** verwenden, wenn die Schutzkappe fehlt oder nicht sicher befestigt ist.

2. Injektionslösung prüfen:

Sehen Sie sich das Arzneimittel in der Fertigspritze an.

Das Arzneimittel muss klar oder leicht schillernd, farblos oder blassgelb sein. Es kann kleine weisse oder fast durchsichtige Eiweisspartikel enthalten.

- Die Lösung **nicht** verwenden, wenn sie verfärbt oder trübe ist oder andere als die oben genannten Partikel enthält.

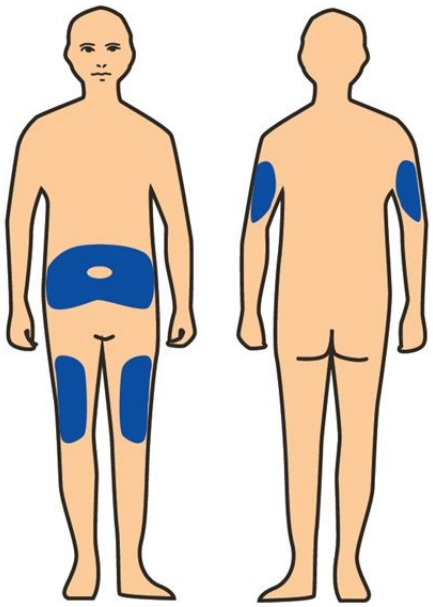
3. Warten, bis das Arzneimittel Zimmertemperatur erreicht hat:

Nehmen Sie eine Fertigspritze aus dem Kühlschrank und lassen Sie sie vor der Injektion mindestens 30 Minuten lang bei Zimmertemperatur liegen.

Dies ist wichtig, um das Arzneimittel leichter und bequemer injizieren zu können.

- Die Schutzkappe erst **unmittelbar** vor der Injektion abnehmen.
- Zum Anwärmen von Benepali **niemals** Wärmequellen wie Mikrowelle oder heisses Wasser benutzen.

4. Eine Injektionsstelle wählen:



Vorderseite Rückseite

Die Benepali-Fertigspritze ist für eine subkutane Injektion vorgesehen. Die Injektion sollte in den Oberschenkel, den Bauch oder die Rückseite eines Oberarms verabreicht werden (siehe Abbildung oben).

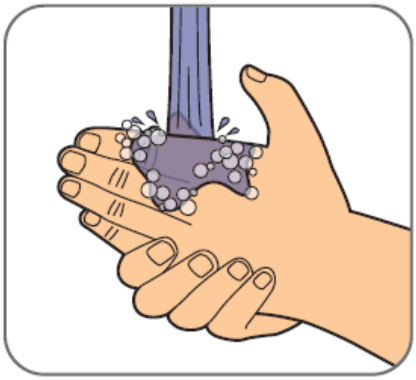
Wählen Sie bei jeder Injektion abwechselnd eine andere Stelle.

Wenn Sie die Injektion in den Bauch geben, wählen Sie eine Stelle, die mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt ist.

- Die Injektion **nicht** an Stellen geben, die gerötet, hart oder schmerzempfindlich sind oder einen Bluterguss aufweisen.
- **Nicht** in Narben oder Dehnungsstreifen injizieren.
- Falls Sie Psoriasis haben, **nicht** in Hauterhebungen, verdickte, gerötete oder schuppige Hautpartien oder Verletzungsstellen («Psoriasis Hautläsionen») injizieren.

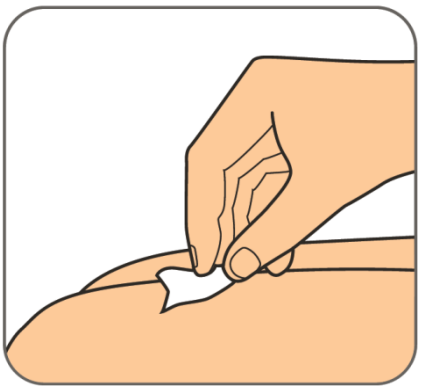
B. Injektionsschritte

Schritt 1:



Die Hände mit Wasser und Seife waschen.

Schritt 2:

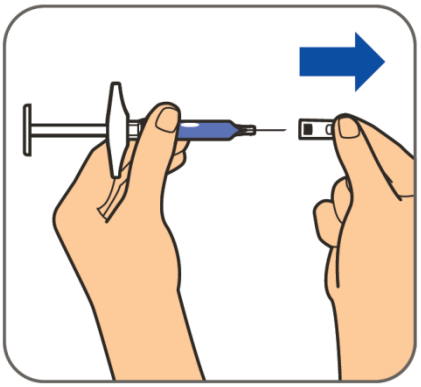


Die Haut an der Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer abwischen.

Hinweise zur Wahl der Injektionsstelle finden Sie im Abschnitt «Eine Injektionsstelle wählen» (Punkt 4, Kapitel A).

- Den gewählten Hautbereich vor der Injektion **nicht** mehr berühren.

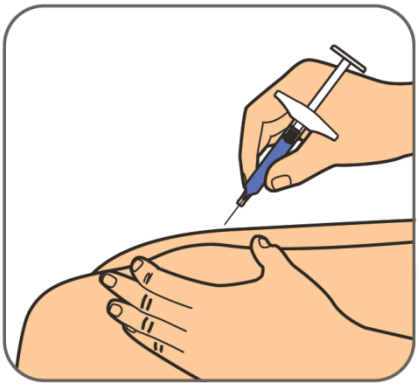
Schritt 3:



Die Schutzkappe ganz abziehen und im Abfalleimer oder einer Entsorgungsbox entsorgen.

- Die Schutzkappe beim Entfernen **nicht** drehen oder biegen, denn dadurch könnte die Nadel beschädigt werden.
- Den Kolben beim Entfernen der Schutzkappe **nicht** berühren.
- **Die Schutzkappe darf niemals wieder auf die Nadel aufgesetzt werden.**

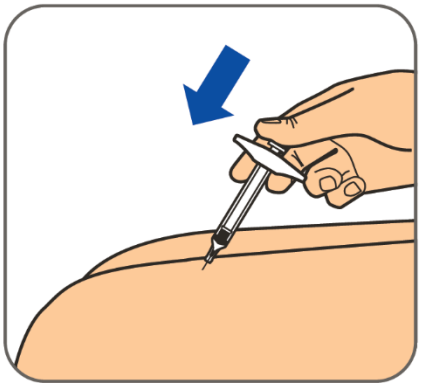
Schritt 4:



Die Haut an der gereinigten Injektionsstelle vorsichtig zu einer Hautfalte zusammendrücken. Die Fertigspritze in einem 45-Grad-Winkel zur Haut halten. Die Nadel mit einer schnellen Bewegung ganz in die Haut einführen.

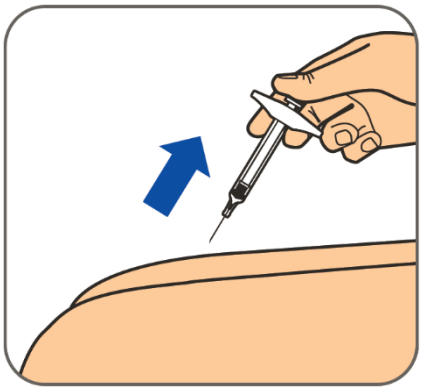
Wenn die Nadel vollständig eingeführt ist, können Sie die zusammengedrückte Haut loslassen.

Schritt 5:



Den Kolben langsam herunterdrücken, um die Benepali-Lösung vollständig zu injizieren.

Schritt 6:



Wenn die Spritze leer ist, die Nadel im gleichen Winkel wie beim Einführen aus der Haut herausziehen.

- Die Schutzkappe darf **niemals** wieder auf die Nadel aufgesetzt werden, denn dabei könnten Sie sich an der Nadel verletzen.

Entsorgung:

Entsorgen Sie die gesamte Spritze in einer geeigneten Entsorgungsbox für spitzige Gegenstände.

Fragen Sie Ihren Gesundheitsdienstleister, wie eine volle Entsorgungsbox sachgemäss entsorgt wird. Entsorgungsboxen erhalten Sie in Ihrer örtlichen Apotheke.

-

Die Entsorgungsbox **nicht** im Haushaltsabfall entsorgen.

- **Nicht** dem Recycling zuführen.
- Die Benepali-Fertigspritze **nicht** wiederverwenden.
- **Die Entsorgungsbox immer für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

C. Pflege der Injektionsstelle

Bei Blutungen an der Injektionsstelle einen Gazetupfer auf die Injektionsstelle drücken.

- Die Injektionsstelle **nicht** reiben.

Bei Bedarf ein Pflaster auf die Injektionsstelle kleben.