B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benepali 25 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
etanercept

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Benepali.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Benepali e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benepali
3. Come usare Benepali
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benepali
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso (vedere sul retro)

1. Che cos'è Benepali e a cosa serve

Benepali contiene il principio attivo etanercept.

Benepali è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Benepali agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Benepali può essere utilizzato per il trattamento:
- dell'**artrite reumatoide** da moderata a grave;
- **dell'artrite psoriasica**;
- della **spondiloartrite assiale** grave, compresa la **spondilite anchilosante**;
- della **psoriasi a placche** da moderata a grave.

In ogni caso, si usa Benepali solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per **l'artrite reumatoide**, Benepali è utilizzato usualmente in associazione con metotressato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotressato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotressato, Benepali può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con **artrite psoriasica** con coinvolgimento di articolazioni multiple, Benepali può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane.

Per i pazienti con **articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie** (ad esempio mani, polsi e piedi), Benepali può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Benepali è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

- Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotressato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:
    - Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg.
    - Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi a placche grave in pazienti a partire dai 6 anni di età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Benepali

Non usi Benepali
- se lei, o il bambino, è **allergico ad etanercept** o ad uno qualsiasi degli altri **componenti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Benepali e contatti il medico immediatamente.
- se lei, o il bambino, presenta o è a rischio di sviluppo di un'**infezione grave del sangue** chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se lei, o il bambino, ha un'**infezione di qualunque tipo.** Se ha dei dubbi, parli con il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Benepali.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifesta reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Benepali e contatti il medico immediatamente.
- **Infezioni/operazioni chirurgiche:** Se lei, o il bambino, sviluppa una nuova infezione o sta per essere sottoposto ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Benepali.
- **Infezioni/diabete:** Informi il medico se lei o il bambino ha una storia di infezioni ricorrenti o soffre di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- **Infezioni/monitoraggio:** Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppa i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei ha sospeso l'assunzione di Benepali.
- **Tubercolosi:** Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Benepali, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Benepali. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino ha mai contratto tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.
- **Epatite B:** Informi il medico se lei o il bambino è affetto o è stato affetto da epatite B. Il

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino inizi il trattamento con Benepali. Il trattamento con Benepali può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Benepali.

- **Epatite C:** Informi il medico se lei o il bambino è affetto da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Benepali qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue:** Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino ha qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Benepali.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi:** Informi il medico se lei o il bambino ha la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Benepali è un trattamento appropriato.
- **Insufficienza cardiaca congestizia:** Informi il medico se lei o il bambino ha una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Benepali deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Benepali. I pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma. Bambini ed adulti che prendono Benepali possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore. Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con etanercept o con altri medicinali che agiscono come etanercept hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Benepali hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppa qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- **Varicella:** Informi il medico se lei o il bambino è esposto alla varicella durante l'utilizzo di Benepali. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- **Abuso di alcol:** Benepali non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino di cui si prende cura ha una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Benepali non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino di cui si prende cura è affetto da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete:** Informi il medico se lei o il bambino soffre di diabete o se sta assumendo medicinali per trattare il diabete. Il medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno farmaco anti-diabete, mentre sta assumendo Benepali.
- **Vaccinazioni:** Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere somministrati durante la terapia con Benepali. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Bambini e adolescenti
L'uso di Benepali non è indicato nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg.

- **Vaccinazioni**: Se possibile, prima di utilizzare Benepali, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Benepali. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Benepali non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni o con peso corporeo inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni o con peso corporeo inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni o con peso corporeo inferiore a 62,5 kg.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Benepali
Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (inclusa sulfasalazina).

Lei o il bambino **non deve usare** Benepali con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne in età fertile devono essere istruite a usare contraccettivi idonei per evitare una gravidanza durante la terapia con Benepali e nelle tre settimane successive al termine della terapia.

Benepali deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario.

Se lei ha ricevuto Benepali durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto etanercept in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto etanercept o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto etanercept durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Benepali durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Benepali non devono allattare al seno, poiché Benepali viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non vi sono informazioni che indichino se l'uso di Benepali influisca sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Benepali contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 25 mg, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Benepali

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Benepali sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Uso nei pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)
Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante
La dose usuale è di 25 mg due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea.
In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Benepali.

Psoriasi a placche
La dose usuale è di 25 mg due volte alla settimana o 50 mg una volta alla settimana.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a un massimo di 12 settimane, seguita da una dose da 25 mg due volte alla settimana o 50 mg una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Benepali e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Benepali non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose e la frequenza di dosaggio per il bambino o l'adolescente dipenderanno dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di etanercept.
I pazienti pediatrici con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg possono ricevere 25 mg due volte a settimana o 50 mg una volta a settimana usando sia la siringa preriempita, sia la penna preriempita a dose fissa.

Sono disponibili altri prodotti a base di etanercept con dosaggio adatto ai bambini.

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 25 mg due volte a settimana o 50 mg una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 50 mg e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Benepali non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione
Benepali è somministrato tramite iniezione sotto la cute (uso sottocutaneo).

Istruzioni dettagliate su come iniettare Benepali sono fornite nel paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso". Non misceli la soluzione di Benepali con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Benepali deve essere utilizzato.

Se usa più Benepali di quanto deve
Se ha usato più Benepali di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), **parli immediatamente con un medico o un farmacista**. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di usare Benepali
Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il farmaco nel (nei) giorno(i) stabilito(i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Benepali
A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche
Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Benepali. **Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino**.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica a Benepali; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi
Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino può avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi** (tra cui polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni delle articolazioni e infezioni del sangue), come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente sulla pelle o sulle articolazioni;
- Sintomi di **alterazioni del sangue**, come sanguinamento, lividi o pallore;
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba;
- Sintomi di **insufficienza cardiaca** o **peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra;
- Sintomi di **tumori:** i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle;
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione;
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento;
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se si presenta uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Altri effetti indesiderati
Gli effetti indesiderati noti di Benepali comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- **Molto comune** (possono riguardare più di 1 persona su 10)
  Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni nel sito dell'iniezione (compresi sanguinamento, lividi,

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

arrossamento, prurito, dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.

- **Comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
  Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

- **Non comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
  Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotressato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).

- **Raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
  Reazioni allergiche gravi (compresi gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, dei globuli rossi e dei globuli bianchi; alterazioni del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome lupus-simile (i sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune); reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infezioni opportunistiche (comprendenti la tubercolosi e altre infezioni che si manifestano quando la resistenza alle malattie è ridotta); eritema multiforme (eruzione cutanea infiammatoria); vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle); danni ai nervi, inclusa la sindrome di Guillain-Barré (una malattia grave che può compromettere la respirazione e danneggiare gli organi).

- **Molto raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
  Incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali; necrolisi epidermica tossica (una malattia della pelle potenzialmente fatale).

- **Non nota (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi (una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle); eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea); listeriosi (un'infezione batterica).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti
Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benepali

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa preriempita dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una siringa dal frigorifero, **attendere circa 30 minuti per permettere che la soluzione di Benepali nella siringa raggiunga la temperatura ambiente.** Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Benepali può essere conservato ad una temperatura massima di 25°C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Benepali deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Benepali è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Benepali deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della siringa. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Benepali. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benepali
- Il principio attivo è etanercept. Ogni siringa preriempita contiene 25 mg di etanercept.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato eptaidrato e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Benepali contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Benepali e contenuto della confezione
Benepali viene fornito sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) da limpida a leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro.

Benepali è disponibile in confezioni contenenti 4 siringhe preriempite, confezioni multiple comprendenti 2 scatole contenenti 4 siringhe preriempite ciascuna e confezioni multiple comprendenti

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6 scatole contenenti 4 siringhe preriempite ciascuna. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Paesi Bassi

Produttore
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
Hillerød, 3400
Danimarca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 07 91 38

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

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

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

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

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

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

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

Latvija
Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

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

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

România
Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l’uso

Legga le istruzioni per l’uso prima di iniziare a usare Benepali e ogni volta che la prescrizione viene rinnovata. Potrebbero infatti essere disponibili nuove informazioni.

- **Non** tenti di effettuare l’autoiniezione prima che il medico o l’infermiere non le abbiano spiegato come fare.

Una siringa preriempita monouso contiene una dose da 25 mg di Benepali.

Scegliere una superficie di lavoro ben illuminata e pulita e riporre tutto l’occorrente a portata di mano:

- **Una siringa preriempita nuova di Benepali**



  - **Non** agitare la siringa preriempita.

Non inclusi nella confezione:

- **1 tampone imbevuto d’alcool, garza e cerotto**



- **Contenitore per oggetti taglienti**



A. Prima di iniziare

1. Ispezionare la siringa preriempita:
Controllare la data di scadenza riportata sull’etichetta della siringa preriempita.

- **Non** usare la siringa preriempita dopo la data di scadenza.
- **Non** usare la siringa preriempita se è caduta su una superficie dura. I componenti che si trovano all’interno della siringa preriempita potrebbero essersi rotti.
- **Non** usare la siringa preriempita se il cappuccio dell’ago è assente o se non è ben chiuso.

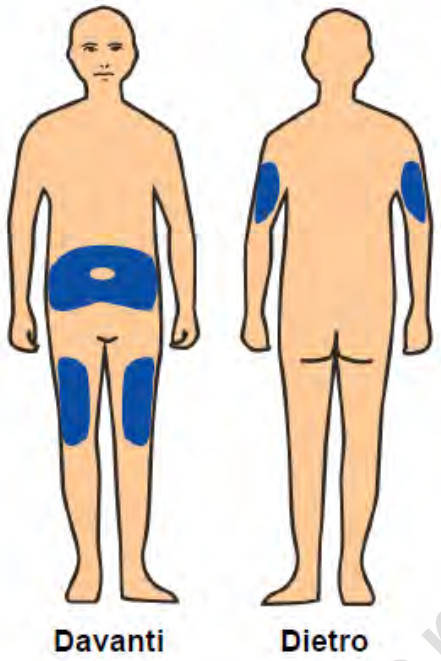
2. Ispezionare la soluzione:
Ispezionare il medicinale all’interno della siringa preriempita.
Il medicinale deve essere da limpido a leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. **Attendere che il medicinale raggiunga la temperatura ambiente:**
   Prelevare una siringa preriempita dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima di praticare l'iniezione.
   Questo è importante per effettuare l'iniezione più facilmente e in modo più confortevole.
   - **Non** togliere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti per l'iniezione.
   - **Non** usare fonti di calore come un forno a microonde o acqua bollente per scaldare Benepali.

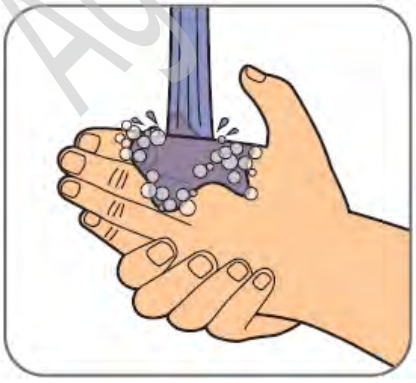
4. **Scelta del sito d'iniezione:**



La siringa 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 a sinistra).
Effettuare ogni nuova iniezione in un sito differente.
Se si pratica l'iniezione nell'addome, scegliere un sito distante almeno 5 cm dall'ombelico.
- **Non** iniettare nelle zone rosse, indurite, livide o sensibili.
- **Non** iniettare in cicatrici o smagliature.
- Se è affetto da psoriasi, **non** deve iniettare nelle zone gonfie, ispessite, rosse o squamose della pelle o in aree lese.

B. Fasi dell'iniezione

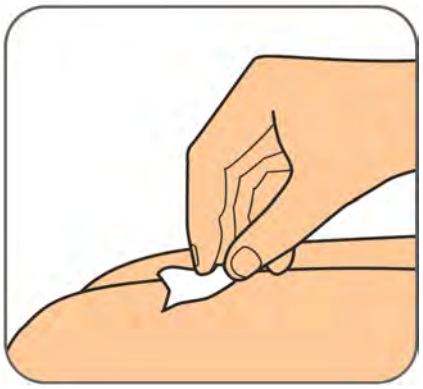
Punto 1:



Lavarsi le mani con acqua e sapone.

Punto 2:

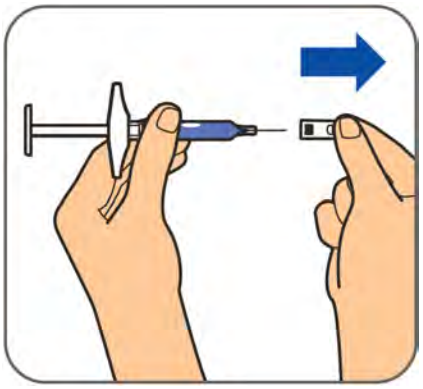
Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Disinfettare la pelle in corrispondenza del sito d’iniezione con un tampone imbevuto d’alcool.
Vedere “Scelta del sito d’iniezione” per i consigli sulla scelta del sito d’iniezione.

- **Non** toccare più quest’area prima di effettuare l’iniezione.

Punto 3:



Tirare via il cappuccio dell’ago tenendolo diritto e smaltirlo nei rifiuti domestici o nel contenitore per oggetti taglienti.
Vedere “Scelta del sito d’iniezione” per i consigli sulla scelta del sito d’iniezione.

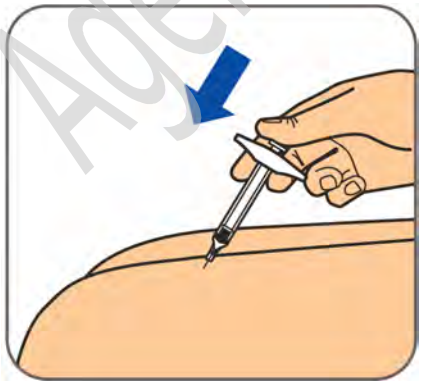
- **Non** torcere o piegare il cappuccio dell’ago quando lo si rimuove, perché in caso contrario si rischia di danneggiare l’ago.
- **Non** toccare l’asta dello stantuffo quando si rimuove il cappuccio dell’ago.
- **Non ricoprire mai l’ago con il cappuccio.**

Punto 4:



Formare con attenzione una piega cutanea in corrispondenza del sito d'iniezione pulito. Impugnare la siringa preriempita con un angolo di 45 gradi rispetto alla pelle. Inserire l'ago per intero nella pelle con un movimento rapido, come quando si lancia una freccetta.
Dopo che l'ago è stato inserito completamente, si può lasciare andare la piega cutanea.

Punto 5:

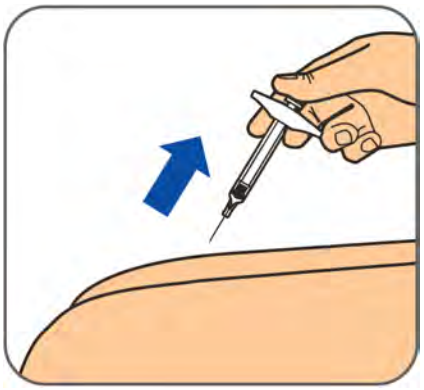


Premere lentamente sullo stantuffo per iniettare tutta la soluzione di Benepali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 6:



Quando la siringa è vuota, rimuovere l'ago dalla pelle mantenendolo nella stessa angolazione con la quale era stato inserito.

- **Non** ricoprire **mai** l'ago con il cappuccio. In caso contrario si rischia di pungersi.

Smaltimento:



Eliminare la siringa intera in un apposito contenitore per oggetti taglienti.
Chiedere istruzioni agli operatori sanitari su come eliminare correttamente il contenitore per oggetti taglienti quando è pieno. I contenitori per oggetti taglienti sono acquistabili in farmacia.

- **Non** gettare il contenitore per oggetti taglienti nei rifiuti domestici.
- **Non** riciclarlo.
- **Non** riutilizzare la siringa preriempita di Benepali.
- **Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

C. Medicazione del sito di iniezione

In caso di sanguinamento nel sito d'iniezione, premere della garza sul sito di iniezione.

- **Non** strofinare il sito di iniezione.

Se necessario, ricoprire il sito di iniezione con un cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benepali 50 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
etanercept

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Benepali.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Benepali e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benepali
3. Come usare Benepali
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benepali
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso (vedere sul retro)

1. Che cos'è Benepali e a cosa serve

Benepali contiene il principio attivo etanercept.

Benepali è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Benepali agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Benepali può essere utilizzato per il trattamento:
- dell'**artrite reumatoide** da moderata a grave;
- **dell'artrite psoriasica**;
- della **spondiloartrite assiale** grave, compresa la **spondilite anchilosante**;
- della **psoriasi a placche** da moderata a grave.

In ogni caso, si usa Benepali solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'**artrite reumatoide**, Benepali è utilizzato usualmente in associazione con metotressato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotressato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotressato, Benepali può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con **artrite psoriasica** con coinvolgimento di articolazioni multiple, Benepali può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane.

Per i pazienti con **articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie** (ad esempio mani, polsi e piedi), Benepali può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Benepali è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

- Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotressato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:
    - Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg.
    - Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi a placche grave in pazienti a partire dai 6 anni di età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Benepali

Non usi Benepali

- se lei, o il bambino, è **allergico ad etanercept** o ad uno qualsiasi degli altri **componenti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Benepali e contatti il medico immediatamente.
- se lei, o il bambino, presenta o è a rischio di sviluppo di un**'infezione grave del sangue** chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se lei, o il bambino, ha un'**infezione di qualunque tipo.** Se ha dei dubbi, parli con il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Benepali.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifesta reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Benepali e contatti il medico immediatamente.
- **Infezioni/operazioni chirurgiche:** Se lei, o il bambino, sviluppa una nuova infezione o sta per essere sottoposto ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Benepali.
- **Infezioni/diabete:** Informi il medico se lei o il bambino ha una storia di infezioni ricorrenti o soffre di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- **Infezioni/monitoraggio:** Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppa i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei ha sospeso l'assunzione di Benepali.
- **Tubercolosi:** Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Benepali, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Benepali. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino ha mai contratto tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Epatite B:** Informi il medico se lei o il bambino è affetto o è stato affetto da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino inizi il trattamento con Benepali. Il trattamento con Benepali può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Benepali.
- **Epatite C:** Informi il medico se lei o il bambino è affetto da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Benepali qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue:** Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino ha qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Benepali.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi:** Informi il medico se lei o il bambino ha la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Benepali è un trattamento appropriato.
- **Insufficienza cardiaca congestizia:** Informi il medico se lei o il bambino ha una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Benepali deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Benepali. I pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma. Bambini ed adulti che prendono Benepali possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore. Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con etanercept o con altri medicinali che agiscono come etanercept hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Benepali hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppa qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- **Varicella:** Informi il medico se lei o il bambino è esposto alla varicella durante l'utilizzo di Benepali. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- **Abuso di alcol:** Benepali non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino di cui si prende cura ha una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Benepali non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino di cui si prende cura è affetto da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete:** Informi il medico se lei o il bambino soffre di diabete o se sta assumendo medicinali per trattare il diabete. Il medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno farmaco anti-diabete, mentre sta assumendo Benepali.
- **Vaccinazioni:** Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere somministrati durante la terapia con Benepali. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Bambini e adolescenti
L'uso di Benepali non è indicato nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg.

- V**accinazioni**: Se possibile, prima di utilizzare Benepali, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Benepali. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Benepali non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni o con peso corporeo inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni o con peso corporeo inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni o con peso corporeo inferiore a 62,5 kg.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Benepali
Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (inclusa sulfasalazina).

Lei o il bambino **non deve usare** Benepali con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne in età fertile devono essere istruite a usare contraccettivi idonei per evitare una gravidanza durante la terapia con Benepali e nelle tre settimane successive al termine della terapia.

Benepali deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario.

Se lei ha ricevuto Benepali durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto etanercept in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto etanercept o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto etanercept durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Benepali durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Benepali non devono allattare al seno, poiché Benepali viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non vi sono informazioni che indichino se l'uso di Benepali influisca sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Benepali contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 50 mg, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Benepali

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Benepali sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Uso nei pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)
<u>Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale, compresa la spondilite anchilosante</u>
La dose usuale è di 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea.
In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Benepali.

<u>Psoriasi a placche</u>
La dose usuale è di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a un

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

massimo di 12 settimane, seguita da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Benepali e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Benepali non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose e la frequenza di dosaggio per il bambino o l'adolescente dipenderanno dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di etanercept.
I pazienti pediatrici con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg possono ricevere 25 mg due volte a settimana o 50 mg una volta a settimana usando sia la siringa preriempita, sia la penna preriempita a dose fissa.

Sono disponibili altri prodotti a base di etanercept con dosaggio adatto ai bambini.

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 25 mg due volte a settimana o 50 mg una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 50 mg e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Benepali non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione
Benepali è somministrato tramite iniezione sotto la cute (uso sottocutaneo).

Istruzioni dettagliate su come iniettare Benepali sono fornite nel paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso". Non misceli la soluzione di Benepali con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Benepali deve essere utilizzato.

Se usa più Benepali di quanto deve
Se ha usato più Benepali di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), **parli immediatamente con un medico o un farmacista**. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di usare Benepali
Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il farmaco nel (nei) giorno(i) stabilito(i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Benepali
A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche
Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Benepali. **Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino**.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica a Benepali; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino può avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi** (tra cui polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni delle articolazioni e infezioni del sangue), come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente sulla pelle o sulle articolazioni;
- Sintomi di **alterazioni del sangue**, come sanguinamento, lividi o pallore;
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba;
- Sintomi di **insufficienza cardiaca** o **peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra;
- Sintomi di **tumori:** i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle;
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione;
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento;
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se si presenta uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Altri effetti indesiderati
Gli effetti indesiderati noti di Benepali comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- **Molto comune** (possono riguardare più di 1 persona su 10)
  Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

della pelle); reazioni nel sito dell'iniezione (compresi sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito, dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione in un sito di iniezione recentemente utilizzato); cefalea.

- **Comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
  Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

- **Non comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
  Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotressato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).

- **Raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
  Reazioni allergiche gravi (compresi gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, dei globuli rossi e dei globuli bianchi; alterazioni del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome lupus-simile (i sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune); reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infezioni opportunistiche (comprendenti la tubercolosi e altre infezioni che si manifestano quando la resistenza alle malattie è ridotta); eritema multiforme (eruzione cutanea infiammatoria); vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle); danni ai nervi, inclusa la sindrome di Guillain-Barré (una malattia grave che può compromettere la respirazione e danneggiare gli organi).

- **Molto raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
  Incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali; necrolisi epidermica tossica (una malattia della pelle potenzialmente fatale).

- **Non nota (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi (una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle); eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea); listeriosi (un'infezione batterica).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti
Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benepali

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa preriempita dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere le siringhe preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una siringa dal frigorifero, **attendere circa 30 minuti per permettere che la soluzione di Benepali nella siringa raggiunga la temperatura ambiente.** Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Benepali può essere conservato ad una temperatura massima di 25°C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Benepali deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Benepali è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Benepali deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della siringa. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Benepali. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benepali
- Il principio attivo è etanercept. Ogni siringa preriempita contiene 50 mg di etanercept.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato eptaidrato e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Benepali contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Benepali e contenuto della confezione
Benepali viene fornito sotto forma di siringa preriempita contenente una soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) da limpida a leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro.

Benepali è disponibile in confezioni contenenti 4 siringhe preriempite e in confezioni multiple composte da 3 scatole contenenti 4 siringhe preriempite ciascuna. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Paesi Bassi

Produttore
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
Hillerød, 3400
Danimarca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 07 91 38

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

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

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

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

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

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

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

Latvija
Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

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

România
Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l’uso

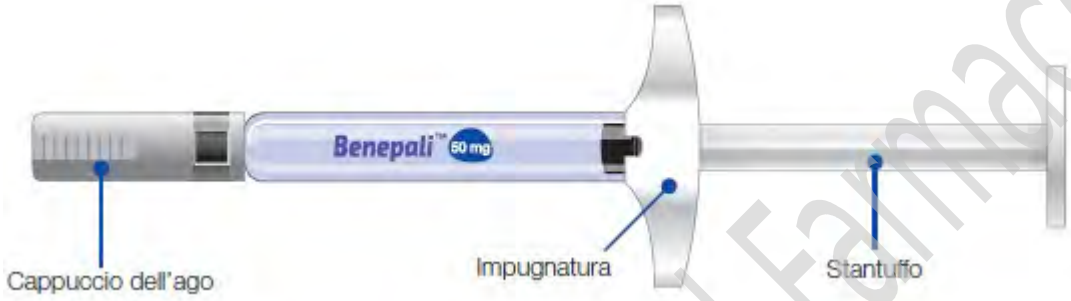
Legga le istruzioni per l’uso prima di iniziare a usare Benepali e ogni volta che la prescrizione viene rinnovata. Potrebbero infatti essere disponibili nuove informazioni.

- **Non** tenti di effettuare l’autoiniezione prima che il medico o l’infermiere non le abbiano spiegato come fare.

Una siringa preriempita monouso contiene una dose da 50 mg di Benepali.

Scegliere una superficie di lavoro ben illuminata e pulita e riporre tutto l’occorrente a portata di mano:

- **Una siringa preriempita nuova di Benepali**



- **Non** agitare la siringa preriempita.

Non inclusi nella confezione:

- **1 tampone imbevuto d’alcool, garza e cerotto**



- **Contenitore per oggetti taglienti**



A. Prima di iniziare

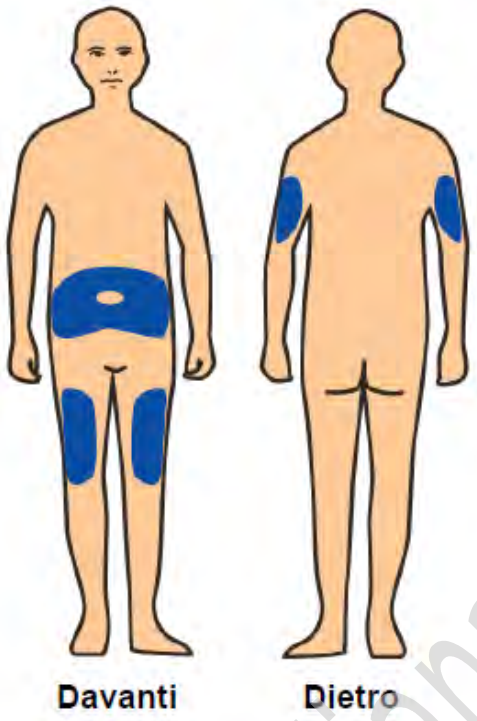
1. **Ispezionare la siringa preriempita:**
   Controllare la data di scadenza riportata sull’etichetta della siringa preriempita.
   - **Non** usare la siringa preriempita dopo la data di scadenza.
   - **Non** usare la siringa preriempita se è caduta su una superficie dura. I componenti che si trovano all’interno della siringa preriempita potrebbero essersi rotti.
   - **Non** usare la siringa preriempita se il cappuccio dell’ago è assente o se non è ben chiuso.

2. **Ispezionare la soluzione:**
   Ispezionare il medicinale all’interno della siringa preriempita.
   Il medicinale deve essere da limpido a leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti.
   - **Non** usare la soluzione se presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. **Attendere che il medicinale raggiunga la temperatura ambiente:**
   Prelevare una siringa preriempita dal frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima di praticare l'iniezione.
   Questo è importante per effettuare l'iniezione più facilmente e in modo più confortevole.
   - **Non** togliere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti per l'iniezione.
   - **Non** usare fonti di calore come un forno a microonde o acqua bollente per scaldare Benepali.

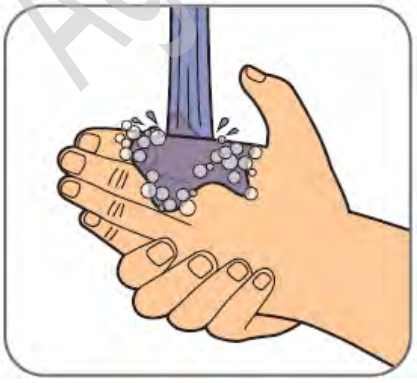
4. **Scelta del sito d'iniezione:**



La siringa 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 a sinistra).
Effettuare ogni nuova iniezione in un sito differente.
Se si pratica l'iniezione nell'addome, scegliere un sito distante almeno 5 cm dall'ombelico.
- **Non** iniettare nelle zone rosse, indurite, livide o sensibili.
- **Non** iniettare in cicatrici o smagliature.
- Se è affetto da psoriasi, **non** deve iniettare nelle zone gonfie, ispessite, rosse o squamose della pelle o in aree lese.

B. Fasi dell'iniezione

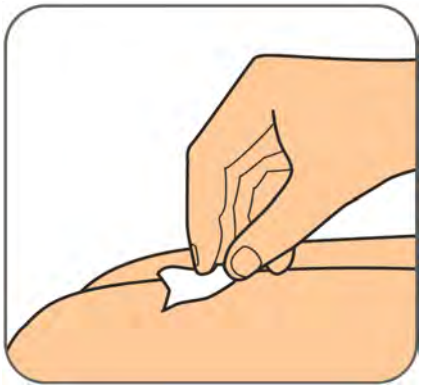
Punto 1:



Lavarsi le mani con acqua e sapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

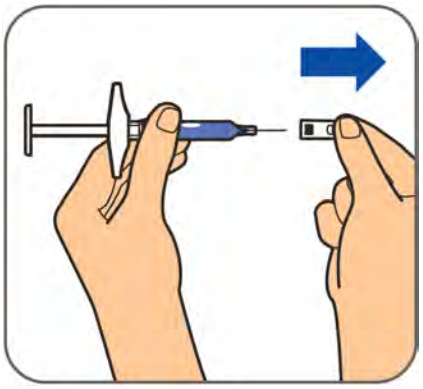
Punto 2:



Disinfettare la pelle in corrispondenza del sito d’iniezione con un tampone imbevuto d’alcool.
Vedere “Scelta del sito d’iniezione” per i consigli sulla scelta del sito d’iniezione.

- **Non** toccare più quest’area prima di effettuare l’iniezione.

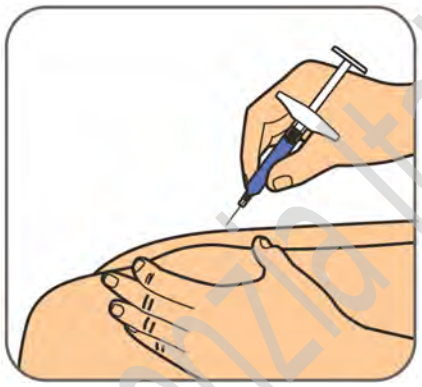
Punto 3:



Tirare via il cappuccio dell’ago tenendolo diritto e smaltirlo nei rifiuti domestici o nel contenitore per oggetti taglienti.
Vedere “Scelta del sito d’iniezione” per i consigli sulla scelta del sito d’iniezione.

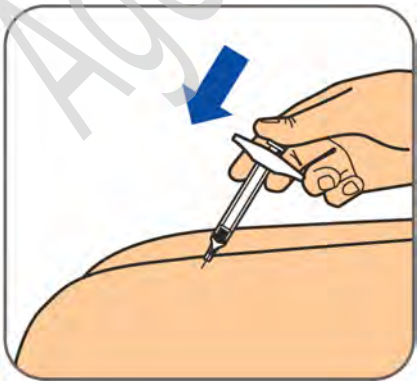
- **Non** torcere o piegare il cappuccio dell’ago quando lo si rimuove, perché in caso contrario si rischia di danneggiare l’ago.
- **Non** toccare l’asta dello stantuffo quando si rimuove il cappuccio dell’ago.
- **Non ricoprire mai l’ago con il cappuccio.**

Punto 4:



Formare con attenzione una piega cutanea in corrispondenza del sito d'iniezione pulito. Impugnare la siringa preriempita con un angolo di 45 gradi rispetto alla pelle. Inserire l'ago per intero nella pelle con un movimento rapido, come quando si lancia una freccetta.
Dopo che l'ago è stato inserito completamente, si può lasciare andare la piega cutanea.

Punto 5:

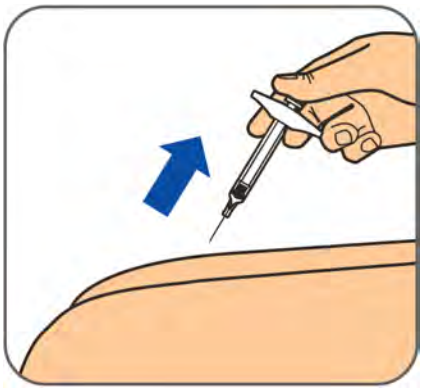


Premere lentamente sullo stantuffo per iniettare tutta la soluzione di Benepali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Punto 6:



Quando la siringa è vuota, rimuovere l'ago dalla pelle mantenendolo nella stessa angolazione con la quale era stato inserito.

- **Non** ricoprire **mai** l'ago con il cappuccio. In caso contrario si rischia di pungersi.

Smaltimento:



Eliminare la siringa intera in un apposito contenitore per oggetti taglienti.
Chiedere istruzioni agli operatori sanitari su come eliminare correttamente il contenitore per oggetti taglienti quando è pieno. I contenitori per oggetti taglienti sono acquistabili in farmacia.

- **Non** gettare il contenitore per oggetti taglienti nei rifiuti domestici.
- **Non** riciclarlo.
- **Non** riutilizzare la siringa preriempita di Benepali.
- **Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

C. Medicazione del sito di iniezione

In caso di sanguinamento nel sito d'iniezione, premere della garza sul sito di iniezione.

- **Non** strofinare il sito di iniezione.

Se necessario, ricoprire il sito di iniezione con un cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Benepali 50 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
etanercept

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà la Scheda per il paziente che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima e durante il trattamento con Benepali.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Benepali e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benepali
3. Come usare Benepali
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benepali
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso (vedere sul retro)

1. Che cos'è Benepali e a cosa serve

Benepali contiene il principio attivo etanercept.

Benepali è un medicinale ottenuto da due proteine umane. Esso blocca l'attività di un'altra proteina che provoca l'infiammazione nell'organismo umano. Benepali agisce riducendo l'infiammazione associata con alcune malattie.

Negli adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni), Benepali può essere utilizzato per il trattamento:
- dell'**artrite reumatoide** da moderata a grave;
- **dell'artrite psoriasica**;
- della **spondiloartrite assiale** grave, compresa la **spondilite anchilosante**;
- della **psoriasi a placche** da moderata a grave.

In ogni caso, si usa Benepali solitamente quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno funzionato abbastanza bene o non sono adatti a lei.

Per l'**artrite reumatoide**, Benepali è utilizzato usualmente in associazione con metotressato, sebbene possa essere anche utilizzato da solo qualora il trattamento con metotressato non sia adatto per lei. Sia se usato da solo che in associazione con metotressato, Benepali può rallentare il danno alle articolazioni causato dall'artrite reumatoide e migliora la capacità di svolgere le normali attività quotidiane.

Per i pazienti con **artrite psoriasica** con coinvolgimento di articolazioni multiple, Benepali può migliorare la capacità di effettuare le attività quotidiane.

Per i pazienti con **articolazioni multiple simmetriche dolorose o gonfie** (ad esempio mani, polsi e piedi), Benepali può rallentare il danno strutturale a queste articolazioni causato dalla malattia.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Benepali è anche prescritto per il trattamento delle seguenti patologie nei bambini e negli adolescenti:

- Per i seguenti tipi di artrite idiopatica giovanile, quando il trattamento con metotressato non ha dato una risposta sufficientemente buona o non è appropriato:
    - Poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) ed oligoartrite estesa in pazienti dall'età di 2 anni, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg.
    - Artrite psoriasica in pazienti dall'età di 12 anni, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg.
- Per l'artrite correlata ad entesite in pazienti dall'età di 12 anni, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, quando altri trattamenti ampiamente usati non hanno dato una risposta sufficientemente buona o non sono appropriati.
- Psoriasi a placche grave in pazienti a partire dai 6 anni di età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, che hanno avuto una risposta inadeguata con (o che non possono assumere) fototerapie o altre terapie sistemiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Benepali

Non usi Benepali
- se lei, o il bambino, è **allergico ad etanercept** o ad uno qualsiasi degli altri **componenti di questo medicinale** (elencati al paragrafo 6). Se si verificassero, in lei o nel bambino, reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Benepali e contatti il medico immediatamente.
- se lei, o il bambino, presenta o è a rischio di sviluppo di un**'infezione grave del sangue** chiamata sepsi. Se ha dei dubbi, contatti il medico.
- se lei, o il bambino, ha un'**infezione di qualunque tipo.** Se ha dei dubbi, parli con il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Benepali.

- **Reazioni allergiche:** Se lei, o il bambino, manifesta reazioni allergiche quali costrizione toracica, respiro affannoso, capogiro od eruzione cutanea, non inietti altro Benepali e contatti il medico immediatamente.
- **Infezioni/operazioni chirurgiche:** Se lei, o il bambino, sviluppa una nuova infezione o sta per essere sottoposto ad un qualsiasi intervento chirurgico importante. Il medico potrebbe voler controllare il trattamento con Benepali.
- **Infezioni/diabete**: Informi il medico se lei o il bambino ha una storia di infezioni ricorrenti o soffre di diabete o di altre condizioni che aumentano il rischio di infezione.
- **Infezioni/monitoraggio:** Informi il medico di qualsiasi recente viaggio fuori dall'Europa. Se lei, o il bambino, sviluppa i sintomi di un'infezione come febbre, brividi o tosse, avverta immediatamente il medico. Il medico può decidere di continuare a monitorare lei o il bambino per la presenza di infezioni dopo che lei ha sospeso l'assunzione di Benepali.
- **Tubercolosi:** Poiché sono stati riportati casi di tubercolosi in pazienti trattati con Benepali, il medico la controllerà per verificare se ci sono segni e sintomi di tubercolosi prima di iniziare il trattamento con Benepali. Questo potrebbe includere una accurata raccolta della sua storia clinica, raggi X del torace e il test alla tubercolina. L'esito di queste analisi deve essere riportato nella Scheda per il paziente. È molto importante che riferisca al medico se lei o il bambino ha mai contratto tubercolosi o è stato a stretto contatto con qualcuno affetto da tubercolosi. Se i sintomi della tubercolosi (come tosse persistente, perdita di peso, debolezza, febbre leggera) o qualsiasi altra infezione appaiono durante o dopo la terapia, lo comunichi immediatamente al medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **Epatite B:** Informi il medico se lei o il bambino è affetto o è stato affetto da epatite B. Il medico deve effettuare il test per l'epatite B prima che lei o il bambino inizi il trattamento con Benepali. Il trattamento con Benepali può causare la riattivazione di epatite B in pazienti con precedente infezione da virus dell'epatite B. In tal caso, deve smettere di usare Benepali.
- **Epatite C:** Informi il medico se lei o il bambino è affetto da epatite C. Il medico potrebbe ritenere opportuno monitorare il trattamento con Benepali qualora l'infezione peggiori.
- **Disturbi del sangue:** Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino ha qualsiasi segno o sintomo quale febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare la presenza di disordini del sangue potenzialmente pericolosi per la vita che possono richiedere l'interruzione del trattamento con Benepali.
- **Disturbi del sistema nervoso e degli occhi:** Informi il medico se lei o il bambino ha la sclerosi multipla, la neurite ottica (infiammazione dei nervi ottici) o la mielite trasversa (infiammazione del midollo spinale). Il medico valuterà se Benepali è un trattamento appropriato.
- **Insufficienza cardiaca congestizia:** Informi il medico se lei o il bambino ha una storia di insufficienza cardiaca congestizia, poiché Benepali deve essere usato con cautela in queste circostanze.
- **Tumore:** Informi il medico se ha o ha mai avuto un linfoma (un tipo di tumore del sangue) o qualsiasi altro tumore, prima di assumere Benepali. I pazienti affetti da artrite reumatoide grave da lungo tempo possono essere a rischio più alto della media di sviluppare un linfoma. Bambini ed adulti che prendono Benepali possono avere un rischio maggiore di sviluppare un linfoma o un altro tumore. Alcuni bambini e pazienti adolescenti che sono stati trattati con etanercept o con altri medicinali che agiscono come etanercept hanno sviluppato tumori, anche di tipo insolito, talora con esito fatale. Alcuni pazienti che ricevevano Benepali hanno sviluppato tumori della pelle. Informi il medico se lei o il bambino sviluppa qualsiasi cambiamento nell'aspetto della cute o proliferazioni sulla cute.
- **Varicella:** Informi il medico se lei o il bambino è esposto alla varicella durante l'utilizzo di Benepali. Il medico valuterà se è appropriato un trattamento preventivo per la varicella.
- **Abuso di alcol:** Benepali non deve essere utilizzato per il trattamento dell'epatite correlata all'abuso di alcol. Informi il medico se lei o il bambino di cui si prende cura ha una storia di abuso di alcol.
- **Granulomatosi di Wegener:** Benepali non è raccomandato per il trattamento della granulomatosi di Wegener, una malattia infiammatoria rara. Se lei o il bambino di cui si prende cura è affetto da granulomatosi di Wegener, si rivolga al medico.
- **Medicinali anti-diabete:** Informi il medico se lei o il bambino soffre di diabete o se sta assumendo medicinali per trattare il diabete. Il medico può decidere se per lei o per il bambino è necessario ricevere meno farmaco anti-diabete, mentre sta assumendo Benepali.
- **Vaccinazioni:** Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere somministrati durante la terapia con Benepali. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceva qualsiasi vaccino.

Bambini e adolescenti
L'uso di Benepali non è indicato nei bambini e negli adolescenti con peso corporeo inferiore a 62,5 kg.

- **Vaccinazioni**: Se possibile, prima di utilizzare Benepali, i bambini devono essere in regola con tutte le vaccinazioni. Alcuni vaccini, come il vaccino antipolio orale, non devono essere assunti mentre si sta prendendo Benepali. Consulti il medico prima che lei o il bambino riceviate qualsiasi vaccino.

Di norma Benepali non deve essere utilizzato nei bambini con poliartrite o oligoartrite estesa di età inferiore ai 2 anni o con peso corporeo inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con artrite correlata ad entesite o artrite psoriasica di età inferiore ai 12 anni o con peso corporeo inferiore a 62,5 kg, o nei bambini con psoriasi di età inferiore ai 6 anni o con peso corporeo inferiore a 62,5 kg.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Benepali
Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale (inclusa sulfasalazina).

Lei o il bambino **non deve usare** Benepali con medicinali contenenti i principi attivi anakinra o abatacept.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Le donne in età fertile devono essere istruite a usare contraccettivi idonei per evitare una gravidanza durante la terapia con Benepali e nelle tre settimane successive al termine della terapia.

Benepali deve essere usato in gravidanza solo se chiaramente necessario.

Se lei ha ricevuto Benepali durante la gravidanza, il neonato potrebbe essere a maggior rischio di infezione. Inoltre, uno studio ha indicato che nelle madri che hanno ricevuto etanercept in gravidanza vi è stato un maggior numero di difetti alla nascita rispetto alle madri che non hanno ricevuto etanercept o altri medicinali simili (antagonisti del TNF), ma tra i difetti alla nascita segnalati non è emersa una particolare tipologia. Un altro studio non ha evidenziato alcun aumento del rischio di difetti alla nascita quando le madri hanno ricevuto etanercept durante la gravidanza. Il suo medico la aiuterà a decidere se i benefici del trattamento siano superiori al rischio potenziale per il suo bambino. È importante avvisare i pediatri del neonato e gli altri professionisti sanitari dell'uso di Benepali durante la gravidanza prima che il neonato riceva qualsiasi vaccino (per maggiori informazioni vedere paragrafo 2, "Vaccinazioni").

Le donne che utilizzano Benepali non devono allattare al seno, poiché Benepali viene escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non vi sono informazioni che indichino se l'uso di Benepali influisca sulla capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Benepali contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 50 mg, cioè è praticamente 'senza sodio'.

3. Come usare Benepali

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Se ha l'impressione che l'effetto di Benepali sia troppo forte o troppo debole, parli con il medico o il farmacista.

Uso nei pazienti adulti (di età superiore o uguale ai 18 anni)
Artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondiloartrite assiale compresa la spondilite anchilosante
La dose usuale è di 50 mg una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea.
In ogni caso il medico può stabilire una frequenza diversa con la quale iniettare Benepali.

Psoriasi a placche
La dose usuale è di 50 mg somministrata una volta alla settimana.

Alternativamente può essere somministrata una dose da 50 mg due volte alla settimana fino a un massimo di 12 settimane, seguita da una dose da 50 mg somministrata una volta a settimana.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il medico deciderà per quanto tempo dovrà usare Benepali e se, sulla base della sua risposta, è necessario un nuovo trattamento. Se, dopo 12 settimane, Benepali non ha alcun effetto sulla sua malattia il medico le potrà dire di sospendere il trattamento.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La dose e la frequenza di dosaggio per il bambino o l'adolescente dipenderanno dal peso corporeo e dalla malattia. Il medico stabilirà la dose corretta per il bambino e prescriverà un dosaggio appropriato di etanercept.
I pazienti pediatrici con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg possono ricevere 25 mg due volte a settimana o 50 mg una volta a settimana usando sia la siringa preriempita, sia la penna preriempita a dose fissa.

Sono disponibili altri prodotti a base di etanercept con dosaggio adatto ai bambini.

Per la poliartrite o l'oligoartrite estesa in pazienti a partire dai 2 anni di età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, o l'artrite correlata ad entesite o l'artrite psoriasica in pazienti a partire dai 12 anni di età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 25 mg due volte a settimana o 50 mg una volta a settimana.

Per la psoriasi in pazienti a partire dai 6 anni d'età, con peso corporeo pari o superiore a 62,5 kg, la dose usuale è di 50 mg e deve essere somministrata una volta a settimana. Se Benepali non ha effetto sulla condizione del bambino dopo 12 settimane, il medico potrebbe dirle di interrompere il trattamento con questo medicinale.

Il medico le fornirà informazioni dettagliate su come preparare e misurare il dosaggio appropriato.

Modo e via di somministrazione
Benepali è somministrato tramite iniezione sotto la cute (uso sottocutaneo).

Istruzioni dettagliate su come iniettare Benepali sono fornite nel paragrafo 7 "Istruzioni per l'uso". Non misceli la soluzione di Benepali con altri medicinali.

Per aiutarla a ricordare, potrebbe essere utile scrivere in un'agenda in quale/i giorno/i della settimana Benepali deve essere utilizzato.

Se usa più Benepali di quanto deve
Se ha usato più Benepali di quanto dovrebbe (sia iniettandone troppo in un'unica occasione sia usandolo troppo frequentemente), **parli immediatamente con un medico o un farmacista**. Tenga sempre con sé la scatola del medicinale, anche se vuota.

Se dimentica di usare Benepali
Se dimentica una dose, la somministri non appena si accorge della dimenticanza, a meno che la dose successiva sia programmata per il giorno successivo, nel qual caso deve saltare la dose dimenticata. Continui poi a somministrare il farmaco nel (nei) giorno(i) stabilito(i). Se ha dimenticato la dose fino al giorno in cui è prevista la dose successiva, non prenda una dose doppia (due dosi nello stesso giorno) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Benepali
A seguito dell'interruzione del trattamento i sintomi della malattia possono ritornare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche
Se uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati si manifesta, non inietti più Benepali. **Informi immediatamente il medico, o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino**.

- Difficoltà a deglutire o a respirare
- Gonfiore della faccia, gola, mani o piedi
- Sensazione di nervosismo o ansia, palpitazioni, improvviso arrossamento della pelle e/o sensazione di calore
- Eruzione cutanea grave, prurito, orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito)

Le reazioni allergiche gravi sono rare. Tuttavia uno qualsiasi dei sintomi sopra riportati può indicare una reazione allergica a Benepali; pertanto deve richiedere immediatamente cure mediche.

Effetti indesiderati gravi
Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti, lei o il bambino può avere bisogno di cure mediche urgenti.

- Sintomi di **infezioni gravi** (tra cui polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni delle articolazioni e infezioni del sangue), come febbre alta che può essere accompagnata da tosse, mancanza di fiato, brividi, debolezza, o una zona calda, rossa, sensibile, dolente sulla pelle o sulle articolazioni;
- Sintomi di **alterazioni del sangue**, come sanguinamento, lividi o pallore;
- Sintomi di **alterazioni dei nervi**, come intorpidimento o formicolio, alterazioni della vista, dolore agli occhi o inizio di debolezza in un braccio o in una gamba;
- Sintomi di **insufficienza cardiaca** o **peggioramento di insufficienza cardiaca**, come fatica o mancanza di fiato durante l'attività, gonfiore alle caviglie, una sensazione di gonfiore al collo o all'addome, mancanza di fiato durante la notte o tosse, colore bluastro delle unghie o delle labbra;
- Sintomi di **tumori:** i tumori possono riguardare qualunque parte del corpo, compresi pelle e sangue, ed i possibili sintomi dipendono dal tipo e dalla localizzazione del tumore. Questi sintomi possono comprendere perdita di peso, febbre, gonfiore (con o senza dolore), tosse persistente, presenza di cisti o escrescenze sulla pelle;
- Sintomi di **reazioni autoimmunitarie** (dove si creano anticorpi che possono danneggiare i tessuti normali del corpo), quali dolore, prurito, debolezza, anormalità nella respirazione, nel pensiero, nelle sensazioni o nella visione;
- Sintomi di lupus o sindrome simile al lupus, quali cambiamenti del peso corporeo, eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni o ai muscoli, o affaticamento;
- Sintomi di **infiammazione dei vasi sanguigni**, quali dolore, febbre, arrossamento o surriscaldamento della pelle o prurito.

Questi effetti indesiderati sono rari o non comuni, ma sono condizioni gravi (alcune delle quali possono raramente causare morte). Se si presenta uno qualsiasi di questi sintomi, informi immediatamente il medico, o si rechi al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Altri effetti indesiderati
Gli effetti indesiderati noti di Benepali comprendono quelli di seguito riportati, raggruppati per frequenza decrescente:

- **Molto comune** (possono riguardare più di 1 persona su 10)
  Infezioni (inclusi raffreddore, sinusite, bronchite, infezioni del tratto urinario ed infezioni della pelle); reazioni nel sito dell'iniezione (compresi sanguinamento, lividi, arrossamento, prurito,

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dolore e gonfiore) (queste non si manifestano così spesso dopo il primo mese di trattamento; alcuni pazienti hanno sviluppato una reazione recentemente utilizzato); cefalea.

- **Comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 10)
  Reazioni allergiche; febbre; rash (eruzione cutanea); prurito; anticorpi diretti contro il tessuto normale (formazione di autoanticorpi).

- **Non comune** (possono riguardare fino a 1 persona su 100)
  Infezioni gravi (comprese polmonite, infezioni profonde della pelle, infezioni articolari, infezioni del sangue e infezioni in vari siti); peggioramento di insufficienza cardiaca congestizia; basso numero dei globuli rossi, basso numero dei globuli bianchi, basso numero dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi); ridotto numero delle piastrine nel sangue; tumore della pelle (escluso melanoma); gonfiore localizzato della pelle (angioedema); orticaria (chiazze in rilievo di pelle rossa o chiara che spesso danno prurito); infiammazione agli occhi; psoriasi (prima comparsa o aggravamento); infiammazione dei vasi sanguigni che colpisce più di un organo; enzimi epatici nel sangue elevati (in pazienti in trattamento anche con metotressato, la frequenza dell'aumento degli enzimi epatici nel sangue è comune); dolore e crampi addominali, diarrea, perdita di peso o sangue nelle feci (sintomi di problemi intestinali).

- **Raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000)
  Reazioni allergiche gravi (compresi gonfiore grave localizzato della pelle e difficoltà respiratorie); linfoma (un tipo di tumore del sangue); leucemia (un tumore che colpisce il sangue e il midollo osseo); melanoma (un tipo di tumore della pelle); riduzione congiunta del numero delle piastrine, dei globuli rossi e dei globuli bianchi; alterazioni del sistema nervoso (con grave debolezza muscolare e segni e sintomi simili a quelli della sclerosi multipla o infiammazione dei nervi dell'occhio o del midollo spinale); tubercolosi; nuova insorgenza di insufficienza cardiaca congestizia; convulsioni; lupus o sindrome lupus-simile (i sintomi possono includere un'eruzione cutanea persistente, febbre, dolore alle articolazioni e stanchezza); eruzione cutanea che può portare a vesciche e desquamazioni gravi della cute; infiammazione del fegato causata dal suo sistema immunitario (epatite autoimmune; in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza è non comune); disordine immunitario che può colpire i polmoni, la pelle e i linfonodi (sarcoidosi); infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni (in pazienti in trattamento anche con metotrexato, la frequenza dell'infiammazione o cicatrizzazione dei polmoni è non comune); reazioni lichenoidi (eruzione cutanea pruriginosa rossastra/violacea e/o linee filiformi bianco-grigiastre sulle membrane mucose); infezioni opportunistiche (comprendenti la tubercolosi e altre infezioni che si manifestano quando la resistenza alle malattie è ridotta); eritema multiforme (eruzione cutanea infiammatoria); vasculite cutanea (infiammazione dei vasi sanguigni della pelle); danni ai nervi, inclusa la sindrome di Guillain-Barré (una malattia grave che può compromettere la respirazione e danneggiare gli organi).

- **Molto raro** (possono riguardare fino a 1 persona su 10.000)
  Incapacità del midollo osseo a produrre le cellule del sangue essenziali; necrolisi epidermica tossica (una malattia della pelle potenzialmente fatale).

- **Non nota (**la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
  Carcinoma a cellule di Merkel (un tipo di tumore della pelle); sarcoma di Kaposi (una forma rara di cancro correlato a infezione da Herpes virus umano 8. Il sarcoma di Kaposi si manifesta più comunemente con lesioni viola sulla pelle); eccessiva attivazione delle cellule dei globuli bianchi associate all'infiammazione (sindrome da attivazione dei macrofagi); ricomparsa di epatite B (una infezione del fegato); peggioramento di una condizione chiamata dermatomiosite (infiammazione e debolezza muscolare, accompagnate da eruzione cutanea); listeriosi (un'infezione batterica).

Effetti indesiderati in bambini e adolescenti
Gli effetti indesiderati e la loro frequenza osservati in bambini e adolescenti sono simili a quelli sopra descritti.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benepali

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della penna preriempita dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare.

Tenere le penne preriempite nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver preso una penna preriempita dal frigorifero, **attendere circa 30 minuti per permettere che la soluzione di Benepali nella penna raggiunga la temperatura ambiente.** Non riscaldarla in alcun altro modo. È quindi raccomandato l'uso immediato.

Benepali può essere conservato ad una temperatura massima di 25°C fino a 4 settimane, per una sola volta; dopo tale periodo non può essere riposto nuovamente in frigo. Se non utilizzato nelle 4 settimane fuori dal frigo, Benepali deve essere gettato. Si raccomanda di annotare la data in cui Benepali è posto fuori dal frigo e la data entro la quale Benepali deve essere eliminato (non più di 4 settimane fuori dal frigo).

Ispezionare la soluzione all'interno della penna guardando attraverso la finestra di ispezione trasparente. La soluzione deve essere da limpida a leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti. Questo è l'aspetto normale di Benepali. Non usi questo medicinale se nota che la soluzione presenta alterazioni di colore o appare torbida oppure se sono visibili particelle diverse da quelle descritte. Se ha dubbi riguardo all'aspetto della soluzione contatti il farmacista per assistenza.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benepali
- Il principio attivo è etanercept. Ogni penna preriempita contiene 50 mg di etanercept.
- Gli altri componenti sono saccarosio, sodio cloruro, sodio diidrogeno fosfato monoidrato, disodio idrogeno fosfato eptaidrato e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2 "Benepali contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Benepali e contenuto della confezione
Benepali viene fornito sotto forma di soluzione iniettabile in una penna preriempita (soluzione iniettabile). La penna contiene una soluzione iniettabile (preparazione iniettabile) da limpida a leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro.

Benepali è disponibile in confezioni contenenti 4 penne preriempite e in confezioni multiple composte da 3 scatole contenenti 4 penne preriempite ciascuna. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Paesi Bassi

Produttore
FUJIFILM Diosynth Biotechnologies Denmark ApS
Biotek Allé 1
Hillerød, 3400
Danimarca

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Paesi Bassi

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

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

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

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

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

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

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

Lietuva
Ewopharma AG Atstovybė
Tel: +370 52 07 91 38

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

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

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

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

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

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

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

Latvija
Ewopharma AG pārstāvniecība
Tel: + 371 66 16 40 32

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

România
Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

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

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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Istruzioni per l’uso

Legga le istruzioni per l’uso prima di iniziare a usare Benepali e ogni volta che la prescrizione viene rinnovata. Potrebbero infatti essere disponibili nuove informazioni.

- **Non** tenti di effettuare l’autoiniezione prima che il medico o l’infermiere non le abbiano spiegato come fare.

Una penna preriempita monouso contiene una dose da 50 mg di Benepali.

Scegliere una superficie di lavoro ben illuminata e pulita e riporre tutto l’occorrente a portata di mano:

- **Una penna preriempita nuova di Benepali**



- **Non** agitare la penna preriempita.

Non inclusi nella confezione:

- **1 tampone imbevuto d’alcool, garza e cerotto**



- **Contenitore per oggetti taglienti**



A. Prima di iniziare

1. Ispezionare la penna preriempita:
Controllare 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. I componenti che si trovano all’interno della penna preriempita potrebbero essersi rotti.
- **Non** usare la penna preriempita se il cappuccio dell’ago è assente o se non è ben chiuso.

2. Ispezionare la soluzione:
Ispezionare il medicinale attraverso la finestra di ispezione.
Il medicinale deve essere da limpido a leggermente opalescente, incolore o giallo chiaro e può contenere piccole particelle proteiche bianche o quasi trasparenti.

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

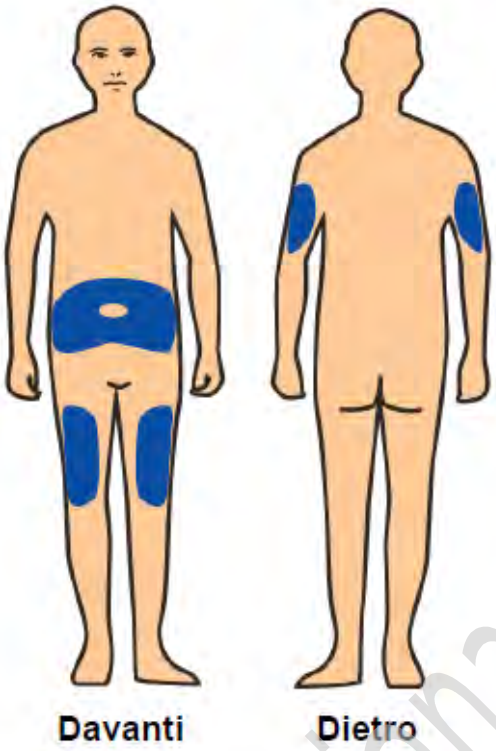
3. Attendere che il medicinale raggiunga la temperatura ambiente:

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prelevare una penna preriempita dal cartone conservato in frigorifero e lasciarla a temperatura ambiente per almeno 30 minuti prima di praticare l'iniezione.
Questo è importante per effettuare l'iniezione più facilmente e in modo più confortevole.

- **Non** togliere il cappuccio dell'ago finché non si è pronti per l'iniezione.
- **Non** usare fonti di calore come un forno a microonde o acqua bollente per scaldare Benepali.

4. Scelta del sito d'iniezione:

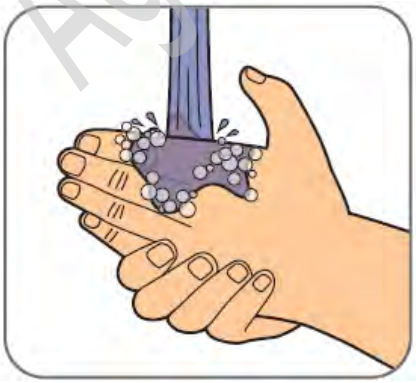


La penna preriempita di Benepali è destinata all'iniezione sottocutanea. L'iniezione deve essere praticata nella coscia, nell'addome o nella parte posteriore del braccio (vedere figura a sinistra).
Effettuare ogni nuova iniezione in un sito differente.
Se si pratica l'iniezione nell'addome, scegliere un sito distante almeno 5 cm dall'ombelico.

- **Non** iniettare nelle zone rosse, indurite, livide o sensibili.
- **Non** iniettare in cicatrici o smagliature.
- Se è affetto da psoriasi, **non** deve iniettare nelle zone gonfie, ispessite, rosse o squamose della pelle o in aree lese.

B. Fasi dell'iniezione

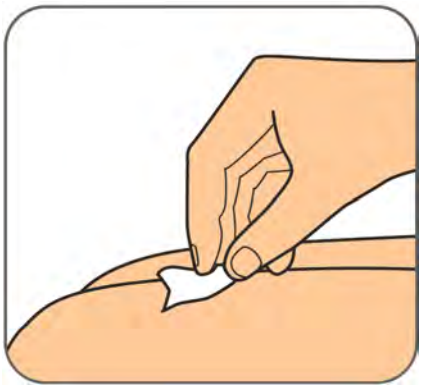
Punto 1:



Lavarsi le mani con acqua e sapone.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

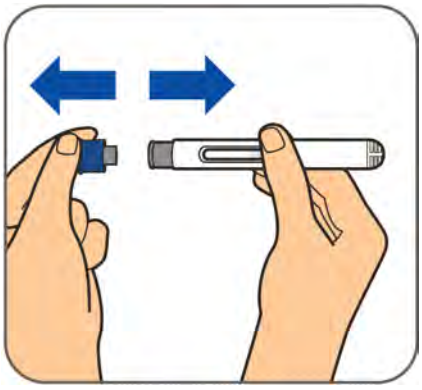
Punto 2:



Disinfettare la pelle in corrispondenza del sito d'iniezione con un tampone imbevuto d'alcool.
Vedere "Scelta del sito d'iniezione" per i consigli sulla scelta del sito d'iniezione.

- **Non** toccare più quest'area prima di effettuare l'iniezione.

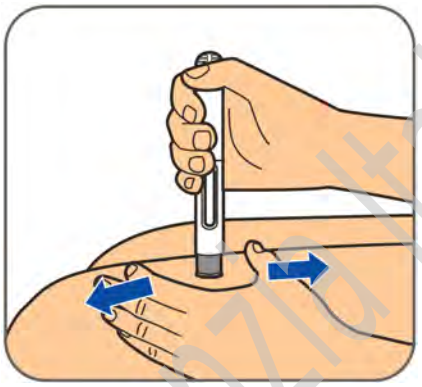
Punto 3:



Tirare via il cappuccio dell'ago tenendolo diritto e smaltirlo nei rifiuti domestici o nel contenitore per oggetti taglienti.

- **Non** torcere o piegare il cappuccio dell'ago quando lo si rimuove, perché in caso contrario si rischia di danneggiare l'ago. Non ricoprire l'ago con il cappuccio.
- **Non ricoprire mai l'ago con il cappuccio.**

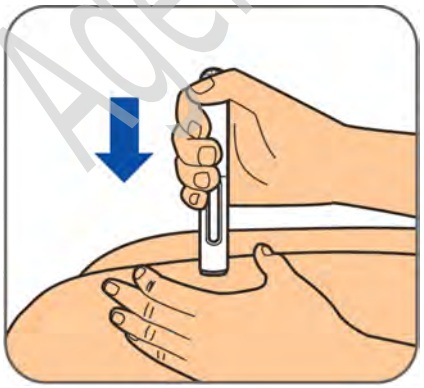
Punto 4:



Tendere con attenzione la pelle in corrispondenza del sito d'iniezione pulito. Tenere la penna riempita con un angolo di circa 90 gradi rispetto alla pelle.

- **Non** stringere la pelle tra le dita.
- Tendendo la pelle si ottiene una superficie stabile.

Punto 5:

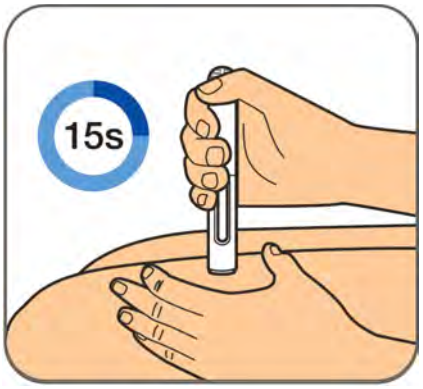


Premere con decisione la penna preriempita nel sito di iniezione per iniziare l'iniezione.
Si sentirà uno scatto del dispositivo quando l'iniezione inizia.
Continuare a tenere la penna preriempita saldamente premuta nel sito d'iniezione.
Si sentirà un secondo scatto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

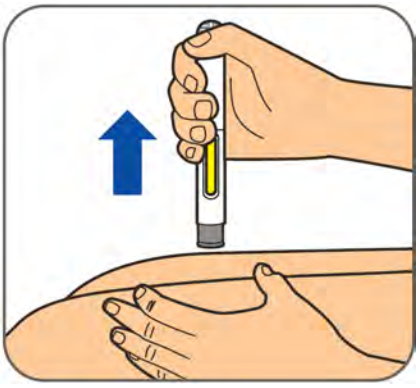
Punto 6:



Dopo il secondo scatto, contare lentamente fino a 15 per completare l'iniezione.

- **Non** allentare la pressione sul sito d'iniezione fino al completamento dell'iniezione.
- **Non** muovere la penna preriempita durante l'iniezione.

Punto 7:



Rimuovere la penna vuota dalla pelle.
L'apposito scudo protettivo ricoprirà interamente l'ago.
Controllare che l'asta gialla dello stantuffo sia visibile nella finestra per confermare il rilascio dell'intera dose.

Smaltimento:



Eliminare la penna vuota in un apposito contenitore per oggetti taglienti.
Chiedere istruzioni agli operatori sanitari su come eliminare correttamente il contenitore per oggetti taglienti quando è pieno. I contenitori per oggetti taglienti sono acquistabili in farmacia.

- **Non** gettare il contenitore per oggetti taglienti nei rifiuti domestici.
- **Non** riciclarlo.
- **Tenere sempre il contenitore fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

C. Medicazione del sito di iniezione

In caso di sanguinamento nel sito d'iniezione, premere della garza sul sito di iniezione.

- **Non** strofinare il sito di iniezione.

Se necessario, ricoprire il sito di iniezione con un cerotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/02/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).