

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Benepali 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα ετανερσέπτη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Κάρτα Ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας που πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη θεραπεία με το Benepali και κατά τη διάρκεια αυτής.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας ή το παιδί που φροντίζετε. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας ή με εκείνα του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Benepali και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Benepali
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Benepali
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Benepali
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης (ανατρέξτε στην πίσω σελίδα)

#### 1. Τι είναι το Benepali και ποια είναι η χρήση του

Το Benepali περιέχει τη δραστική ουσία ετανερσέπτη.

Το Benepali είναι ένα φάρμακο, το οποίο αποτελείται από δύο ανθρώπινες πρωτεΐνες. Αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας άλλης πρωτεΐνης του σώματος η οποία προκαλεί φλεγμονή. Το Benepali δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που σχετίζεται με ορισμένες ασθένειες.

Σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), το Benepali μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- μέτρια ή σοβαρή **ρευματοειδή αρθρίτιδα**,
- **ψωριασική αρθρίτιδα**,
- σοβαρή **αξονική σπονδυλαρθρίτιδα** συμπεριλαμβανομένης της **αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας**,
- μέτρια ή σοβαρή **κατά πλάκας ψωρίαση**.

Σε κάθε περίπτωση, το Benepali συνήθως χρησιμοποιείται όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν απέδωσαν ικανοποιητικά ή δεν είναι κατάλληλες για εσάς.

Για τη **ρευματοειδή αρθρίτιδα**, το Benepali συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, αν και μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μόνο του εάν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη για εσάς. Είτε χρησιμοποιηθεί μόνο του, είτε σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, το Benepali μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας που προκαλείται από τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και να βελτιώσει την ικανότητά σας στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Για ασθενείς με **ψωριασική αρθρίτιδα** με προσβολή πολλαπλών αρθρώσεων, το Benerali μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά σας να προβείτε στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Για τους ασθενείς με **πολλαπλές, συμμετρικά επώδυνες ή οίδηματώδεις αρθρώσεις** (π.χ. χέρια, καρποί και πόδια), το Benerali μπορεί να επιβραδύνει τη δομική βλάβη, σε εκείνες τις αρθρώσεις, που προκλήθηκαν από την ασθένεια.

Το Benerali επίσης συνταγογραφείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων σε παιδιά και εφήβους:

- Για τους ακόλουθους τύπους νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είχε ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλη για αυτούς:
- Πολυαρθρίτιδα (ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός) και επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο.
- Ψωριασική αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο.
- Για τη σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο, όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν είχαν ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλες για αυτούς.
- Σοβαρή κατά πλάκας ψωρίαση σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο, που είχαν μη επαρκή ανταπόκριση σε (ή δεν μπορούσαν να πάρουν) φωτοθεραπείες ή άλλες συστηματικές θεραπείες.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Benerali

### Μη χρησιμοποιήσετε το Benerali

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε **αλλεργία στην ετανερσέπτη** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα **συστατικά αυτού του φαρμάκου** (αναφέρονται στην παράγραφο 6). Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί έχετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Benerali και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί έχετε ή διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε μια **σοβαρή λοίμωξη του αίματος** που ονομάζεται σηψαιμία. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί έχετε **οποιοδήποτε είδος λοίμωξης**. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Benerali.

- **Αλλεργικές αντιδράσεις:** Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Benerali, και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Λοιμώξεις/χειρουργικές επεμβάσεις:** Εάν εσείς ή το παιδί αναπτύξετε μια νέα λοίμωξη ή πρόκειται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ο γιατρός σας ίσως επιθυμεί να παρακολουθήσει τη θεραπεία με Benerali.
- **Λοιμώξεις/διαβήτης:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό επανεμφανιζόμενων λοιμώξεων ή πάσχετε από διαβήτη ή άλλες καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο της λοίμωξης.
- **Λοιμώξεις/παρακολούθηση:** Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόσφατο ταξίδι εκτός Ευρώπης. Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετό,

ρίγη ή βήχα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη συνέχιση της παρακολούθησής σας ή του παιδιού για την παρουσία λοιμώξεων, αφού διακοπεί η χρήση του Venerali.

- **Φυματίωση:** Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Venerali, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε την θεραπεία με Venerali. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό, μια ακτινογραφία θώρακος και μια δερματική δοκιμασία φυματίνης. Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Ασθενούς. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (όπως επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- **Ηπατίτιδα Β:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει για την ύπαρξη λοίμωξης από ηπατίτιδα Β πριν εσείς ή το παιδί ξεκινήσετε τη θεραπεία με Venerali. Η θεραπεία με το Venerali μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Αν αυτό συμβεί, θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Venerali.
- **Ηπατίτιδα C:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί την παρακολούθηση της θεραπείας με Venerali σε περίπτωση που η λοίμωξη επιδεινωθεί.
- **Αιματολογικές διαταραχές:** Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε κλινικά σημεία ή συμπτώματα, όπως επίμονος πυρετός, πονόλαιμος, εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα. Αντίστοιχα συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν την ύπαρξη δυνητικά απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του αίματος τα οποία ενδεχομένως να απαιτούν διακοπή του Venerali.
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος και των οφθαλμών:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί πάσχετε από σκλήρυνση κατά πλάκας, οπτική νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων των οφθαλμών) ή εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή στη σπονδυλική στήλη). Ο γιατρός σας θα κρίνει εάν το Venerali είναι η κατάλληλη θεραπεία.
- **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, διότι το Venerali πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή υπό αυτές τις συνθήκες.
- **Καρκίνος:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος) ή οποιονδήποτε άλλο καρκίνο πριν σας χορηγηθεί Venerali. Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, που είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο από το μέσο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος. Παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Venerali μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος ή άλλου καρκίνου. Μερικά παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει ετανερσέπτη ή άλλα φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως την ετανερσέπτη έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων μορφών, οι οποίοι μερικές φορές οδήγησαν σε θάνατο. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν Venerali ανέπτυξαν καρκίνο του δέρματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος ή αναπτύξετε οτιδήποτε στο δέρμα.
- **Ανεμευλογιά:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε εκτεθεί σε ανεμευλογιά κατά τη χρήση του Venerali. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται προληπτική θεραπεία για την ανεμευλογιά.
- **Κατάχρηση αλκοόλ:** Το Venerali δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας που σχετίζεται με την κατάχρηση αλκοόλ. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ.
- **Κοκκιωμάτωση Wegener:** Το Venerali δε συνιστάται για τη θεραπεία κοκκιωμάτωσης Wegener, μια σπάνια φλεγμονώδης ασθένεια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε πάσχετε από κοκκιωμάτωση Wegener.
- **Αντιδιαβητικά φάρμακα:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε διαβήτη ή εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί χρειάζεστε μείωση της αντιδιαβητικής αγωγής, ενώ παίρνετε Venerali.
- **Εμβολιασμοί:** Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολυομυελίτιδας, δεν

πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Benepali. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Benepali δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας με που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 kg.

- **Εμβολιασμοί:** Εάν είναι δυνατό, τα παιδιά θα πρέπει να έχουν λάβει όλα τα απαραίτητα εμβόλια πριν κάνουν χρήση του Benepali. Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολυομυελίτιδας, δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Benepali. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί λάβετε κάποιο εμβόλιο.

Το Benepali δε θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών ή σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 kg ή σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 12 ετών ή σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 kg ή σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών ή σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 kg.

### **Άλλα φάρμακα και Benepali**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν εσείς ή το παιδί παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της σουλφασαλαζίνης).

Εσείς ή το παιδί **δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε** το Benepali με φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία ανακίνρα ή αβατασέπτη.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να συνιστάται σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Benepali, καθώς και τρεις εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Το Benepali θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν είναι σαφώς αναγκαίο.

Εάν λάβατε Benepali κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το βρέφος σας ενδέχεται να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκαν περισσότερες γενετικές ανωμαλίες στις περιπτώσεις όπου η μητέρα είχε λάβει ετανερσέπτη κατά την κύηση, συγκριτικά με τις μητέρες που δεν είχαν λάβει ετανερσέπτη ή άλλα παρόμοια φάρμακα (TNF-ανταγωνιστές), ωστόσο, δεν αναφέρθηκε κάποιο συγκεκριμένο είδος γενετικής ανωμαλίας. Μια άλλη μελέτη δεν διαπίστωσε αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών όταν η μητέρα είχε λάβει ετανερσέπτη στην εγκυμοσύνη. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν έναντι του πιθανού κινδύνου για το βρέφος σας. Είναι σημαντικό να αναφέρετε στους γιατρούς του βρέφους και στους άλλους επαγγελματίες υγείας τη χρήση του Benepali κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πριν το βρέφος λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 2, «Εμβολιασμοί»).

Γυναίκες που λαμβάνουν Benepali δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή το Benepali περνά στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες αν η χρήση του Benepali έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Benepali περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 50 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Benepali

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Benepali είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Χρήση σε ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω)**

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η συνήθης δόση είναι 50 mg χορηγούμενα μία φορά την εβδομάδα με ένεση κάτω από το δέρμα. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να καθορίσει μια εναλλακτική συχνότητα σύμφωνα με την οποία να γίνεται η ένεση του Benepali.

#### Κατά πλάκας ψωρίαση

Η συνήθης δόση είναι 50 mg μία φορά εβδομαδιαίως.

Εναλλακτικά, 50 mg μπορούν να χορηγηθούν δύο φορές εβδομαδιαίως έως και για 12 εβδομάδες, ακολουθούμενα από 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Benepali και με βάση την ανταπόκρισή σας, θα αποφασίσει εάν θα χρειαστείτε επανάληψη της θεραπείας. Αν το Benepali δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάστασή σας μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η δόση και η συχνότητα της δοσολογίας για το παιδί ή τον έφηβο θα εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τη νόσο. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την σωστή δόση για το παιδί και θα σας συνταγογραφήσει την κατάλληλη περιεκτικότητα ετανερσέπτης.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο μπορούν να λάβουν δόση 25 mg χορηγούμενα δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg χορηγούμενα μία φορά την εβδομάδα με την προγεμισμένη σύριγγα ή με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

Διατίθενται άλλα προϊόντα ετανερσέπτης με κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για παιδιά.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο, ή σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα και με σωματικό βάρος 62,5 kg ή περισσότερο, η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg χορηγούμενα δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg χορηγούμενα μία φορά την εβδομάδα.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών με ψωρίαση και με σωματικό βάρος 62,5 kg ή περισσότερο, η συνηθισμένη δόση είναι 50 mg και πρέπει να χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Αν το Benepali δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάσταση του παιδιού μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Ο γιατρός θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες για την προετοιμασία και τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης.

#### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

Το Benepali χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση).

**Λεπτομερείς οδηγίες για το πώς να πραγματοποιήσετε ένεση του Benepali παρέχονται στην παράγραφο 7 «Οδηγίες χρήσης». Μην αναμιγνύετε το διάλυμα του Benepali με οποιοδήποτε άλλο**

φάρμακο.

Προς διευκόλυνσή σας, θα ήταν χρήσιμο να γράψετε σε ένα ημερολόγιο ποιες ημέρες της εβδομάδας πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Benerali.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Benerali από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Benerali από την κανονική (είτε επειδή πραγματοποιήσατε ένεση περισσότερου προϊόντος σε μία μόνο περίπτωση, είτε επειδή το χρησιμοποιήσατε υπερβολικά συχνά), **επικοινωνήστε άμεσα με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό**. Να έχετε πάντα το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου μαζί σας, ακόμα κι αν είναι άδειο.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Benerali**

Εάν ξεχάσετε μια δόση, θα πρέπει να την λάβετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν η επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι την επόμενη μέρα, περίπτωση κατά την οποία μπορείτε να παραλείψετε την χαμένη δόση. Μετά συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις του φαρμάκου τις προκαθορισμένες μέρες. Αν δεν το θυμηθείτε μέχρι την ημέρα της επόμενης ένεσης, μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Benerali**

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, μην πραγματοποιήσετε περαιτέρω ενέσεις του Benerali. **Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.**

- Προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό, τα χέρια ή τα πόδια
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, αίσθημα παλμών, ξαφνική ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα θερμότητας
- Σοβαρό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυσωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνησμό)

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Ωστόσο, οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύει αλλεργική αντίδραση στο Benerali, οπότε πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα, τότε εσείς ή το παιδί μπορεί να χρειάζεστε επειγόντως ιατρική βοήθεια.

- Σημεία **σοβαρών λοιμώξεων** (συμπεριλαμβανομένων της πνευμονίας, των εν τω βάθει δερματικών λοιμώξεων, των λοιμώξεων των αρθρώσεων και των λοιμώξεων του αίματος), όπως υψηλό πυρετό που μπορεί να συνοδεύεται από βήχα, λαχάνιασμα, ρίγη, αδυναμία ή μια θερμή, κόκκινη, ευαίσθητη, επώδυνη περιοχή στο δέρμα ή τις αρθρώσεις,
- Σημεία **διαταραχών του αίματος**, όπως αιμορραγία, μώλωπες ή ωχρότητα,
- Σημεία **νευρικών διαταραχών**, όπως μούδιασμα ή μυρμηκίαση, μεταβολές στην όραση, πόνο

στον μάτι ή εμφάνιση αδυναμίας ένα από τα χέρια ή τα πόδια,

- Σημεία **καρδιακής ανεπάρκειας ή επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας**, όπως κόπωση, λαχάνιασμα μετά από δραστηριότητα, οίδημα στους αστραγάλους, αίσθημα πληρότητας στο λαιμό ή την κοιλιά, λαχάνιασμα κατά τις νυχτερινές ώρες ή βήχα, κυανό χρώμα στα νύχια ή χείλη,
- Σημεία **καρκίνων**: Οι καρκίνοι μπορεί να προσβάλλουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένων του δέρματος και του αίματος, ενώ τα πιθανά σημεία εξαρτώνται από το είδος και τη θέση εμφάνισης του καρκίνου. Αυτά τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια βάρους, πυρετό, πρήξιμο (με ή χωρίς πόνο), επίμονο βήχα, παρουσία εξογκωμάτων ή ανάπτυξη μορφωμάτων στο δέρμα,
- Σημεία **αυτοάνοσων αντιδράσεων** (όπου παράγονται αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους φυσιολογικούς ιστούς του σώματος), όπως πόνο, φαγούρα, αδυναμία και μη φυσιολογική αναπνοή, σκέψη, αίσθηση ή όραση,
- Σημεία λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο, όπως μεταβολές του βάρους, επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στους μύες ή τις αρθρώσεις ή κόπωση,
- Σημεία **φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων** όπως πόνο, πυρετό, ερυθρότητα ή θερμότητα του δέρματος ή φαγούρα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές αλλά είναι σοβαρές καταστάσεις (κάποιες από αυτές μπορούν σπανίως να είναι θανατηφόρες). Εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επείγοντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Venerali περιλαμβάνουν τις παρακάτω ομάδες με φθίνουσα συχνότητα:

- **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)  
Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων του κρυολογήματος, ιγμορίτιδας, βρογχίτιδας, ουρολοιμώξεων, λοιμώξεων του δέρματος), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας, του μωλωπισμού, της ερυθρότητας, του κνησμού, του πόνου και του οιδήματος) (αυτές δεν εμφανίζονται τόσο συχνά μετά τον πρώτο μήνα της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς ανέπτυξαν μία αντίδραση σε ένα πρόσφατο σημείο της ένεσης) και πονοκέφαλος.
- **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)  
Αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός, εξάνθημα, κνησμός, αντισώματα έναντι φυσιολογικών ιστών (ανάπτυξη αυτοαντισωμάτων).
- **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)  
Σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας, εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος, λοιμώξεων των αρθρώσεων, λοιμώξεων του αίματος και λοιμώξεων σε διάφορα σημεία), επιδείνωση της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, καρκίνος του δέρματος (εκτός από μελάνωμα), τοπικό οίδημα του δέρματος (αγγειοοίδημα), κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που συχνά προκαλούν κνησμό), φλεγμονή του οφθαλμού, ψωρίαση (νέα ή επιδείνωση υφιστάμενης), φλεγμονή των αγγείων που επηρεάζει πολλαπλά όργανα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στις εξετάσεις αίματος (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος, χαρακτηρίζεται ως συχνή), κράμπες και πόνος στην κοιλιά, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία που υποδεικνύουν προβλήματα στο έντερο).
- **Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)  
Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων του έντονου τοπικού οιδήματος του δέρματος και του συριγμού), λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος), λευχαιμία (καρκίνος

που επηρεάζει το αίμα και τον μυελό των οστών), μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), συνύπαρξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, διαταραχές του νευρικού συστήματος (με σοβαρή μυϊκή αδυναμία και σημεία και συμπτώματα παρόμοια με αυτά της σκλήρυνσης κατά πλάκας ή της φλεγμονής των οπτικών νεύρων ή του νωτιαίου μυελού), φυματίωση, πρωτοεμφανιζόμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σπασμοί, ερυθματώδης λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον του λύκου (τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κούραση), δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό σχηματισμό φλυκταινών και ξεφλούδισμα του δέρματος, φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού (αυτοάνοση ηπατίτιδα, σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (σαρκοείδωση), φλεγμονή ή ουλώδης πνευμονικός ιστός (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα της φλεγμονής ή του ουλώδους πνευμονικού ιστού χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), λειχηνοειδείς αντιδράσεις (κνησμάδες δερματικό εξάνθημα κοκκινωπού-μοβ χρώματος ή/και νηματοειδείς λευκές-γκρίζες γραμμές στους βλεννογόνους), ευκαιριακές λοιμώξεις (οι οποίες περιλαμβάνουν τη φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που παρουσιάζονται όταν υπάρχει μειωμένη αντίσταση στις ασθένειες), πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες δερματικό εξάνθημα), δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος), βλάβη στα νεύρα, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré (μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να επηρεάσει την αναπνοή και να προκαλέσει βλάβη στα όργανα του σώματος).

- **Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)  
Αδυναμία του μυελού των οστών να παράγει ζωτικά κύτταρα του αίματος, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μια δερματική πάθηση που είναι απειλητική για τη ζωή).
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):  
Καρκίνωμα από κύτταρα Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), σάρκωμα Kaposi (μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Kaposi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος), υπερβολική ενεργοποίηση των λευκοκυττάρων που σχετίζεται με φλεγμονή (σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων), υποτροπή της ηπατίτιδας Β (μια λοίμωξη του ήπατος), επιδείνωση μιας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (μυϊκή φλεγμονή και αδυναμία με συνοδό δερματικό εξάνθημα), Listeria (μια βακτηριακή λοίμωξη).

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με αυτές που αναφέρονται παραπάνω.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

##### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

##### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Τηλ: +357 22608607  
Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)



## 5. Πώς να φυλάσσετε το Venerali

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης σύριγγας μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες σύριγγες στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Αφού βγάλετε μια σύριγγα από το ψυγείο, **περιμένετε περίπου 30 λεπτά ώστε να επιτραπεί στο διάλυμα Venerali που βρίσκεται μέσα στη σύριγγα να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου**. Μην την θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Έπειτα, συνιστάται άμεση χρήση.

Το Venerali μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως 25°C κατά μέγιστο για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι και τεσσάρων εβδομάδων, μετά από την οποία, δε θα πρέπει να ψύχεται ξανά. Το Venerali θα πρέπει να απορρίπτεται, αν δε χρησιμοποιηθεί εντός τεσσάρων εβδομάδων από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Συνιστάται να καταγράφετε την ημερομηνία που το Venerali απομακρύνεται από το ψυγείο και την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας το Venerali θα πρέπει να απορριφθεί (όχι περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά από την απομάκρυνση από το ψυγείο).

Ελέγχετε το διάλυμα στην σύριγγα. Θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο ή υποκίτρινο και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν διαφανή σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή είναι φυσιολογική για το Venerali. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν παραπάνω. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Venerali

- Η δραστική ουσία είναι η ετανερσέπτη. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 50 mg ετανερσέπτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, επταϋδρικό όξινο φωσφορικό δινάτριο και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Venerali περιέχει νάτριο»).

### Εμφάνιση του Venerali και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Venerali διατίθεται ως προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει ένα διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο ή υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Το Venerali είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 4 προγεμισμένες σύριγγες και σε πολλαπλές συσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά το καθένα από τα οποία περιέχει 4 προγεμισμένες σύριγγες. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Ολλανδία

**Παρασκευαστής**

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**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**

Biogen Estonia OÜ  
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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
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

**Portugal**

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

**România**

Ewopharma AG Representative Office  
Tel: + 40 377 881 045

**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**

Biogen Latvia SIA  
Tel: + 371 66 16 40 32

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2022**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## 7. Οδηγίες χρήσης

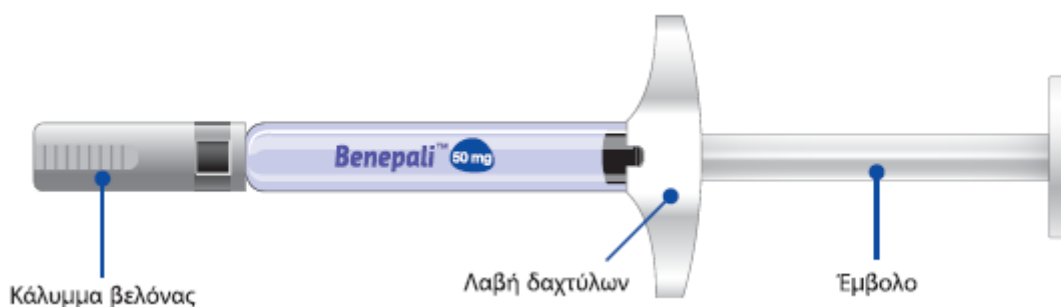
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προτού ξεκινήσετε τη χρήση του Venerali και διαβάζετε τις επίσης κάθε φορά που επανεκτελείτε τη συνταγή σας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες.

- **Μην επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση εκτός εάν ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας σας έχει δείξει πώς να χορηγείτε την ένεση.**

**Μια προγεμισμένη σύριγγα μίας χρήσης περιέχει μία δόση Venerali των 50 mg.**

Βρείτε μια καλά φωτιζόμενη, καθαρή επιφάνεια και συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζεστε:

- **Μια νέα προγεμισμένη σύριγγα Venerali**



- **Μην ανακινείτε την προγεμισμένη σύριγγα.**

**Δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία:**

- **1 τολύπιο με οινόπνευμα, γάζα και επίδεσμος**



- **Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων**



### A. Πριν ξεκινήσετε

#### 1. Επιθεωρήστε την προγεμισμένη σύριγγα:

**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση της προγεμισμένης σύριγγας.**

- **Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα μετά την ημερομηνία λήξης.**
- **Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα αν έχει υποστεί πτώση σε σκληρή επιφάνεια.** Τα στοιχεία εντός της προγεμισμένης σύριγγας μπορεί να έχουν σπάσει.
- **Μην χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα αν το κάλυμμα της βελόνας απουσιάζει ή δεν έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια.**

#### 2. Επιθεωρήστε το διάλυμα:

**Κοιτάξτε το φάρμακο μέσα στην προγεμισμένη σύριγγα.**

Το φάρμακο θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο ή υποκίτρινο και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν διαφανή σωματίδια πρωτεΐνης.

- **Μην χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν παραπάνω.**

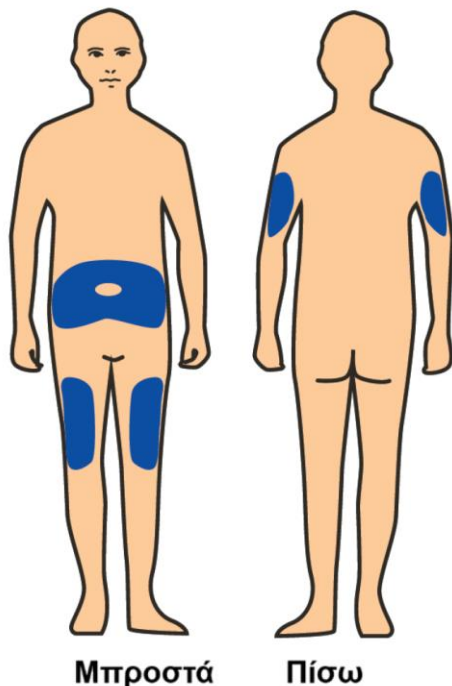
**3. Αφήστε το φάρμακο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου:**

**Αφαιρέστε μία προγεμισμένη σύριγγα από το ψυγείο και αφήστε τη σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά προτού πραγματοποιήσετε την ένεση.**

Αυτό είναι σημαντικό ώστε το φάρμακο να χορηγηθεί ευκολότερα και με μεγαλύτερη άνεση.

- **Μην** αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνο όταν θα είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μην** χρησιμοποιείτε πηγές θερμότητας, όπως φούρνο μικροκυμάτων ή ζεστό νερό, για να θερμάνετε το Benerali.

**4. Επιλέξτε μια θέση ένεσης:**



**Η προγεμισμένη σύριγγα του Benerali προορίζεται για υποδόρια ένεση. Θα πρέπει να ενίεται στο μηρό, την κοιλιακή χώρα ή στο πίσω μέρος του μπράτσου (δείτε την εικόνα στα αριστερά).**

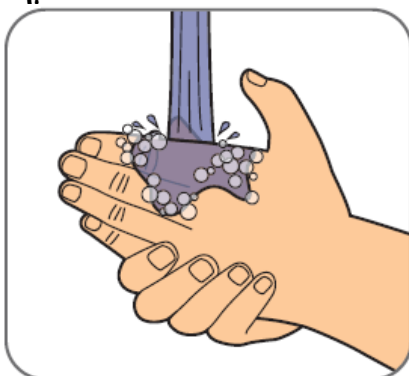
**Εναλλάσσετε τη θέση πραγματοποίησης της ένεσης.**

Αν πραγματοποιείτε την ένεση στην κοιλιακή χώρα, επιλέξτε ένα σημείο σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από τον ομφαλό.

- **Μην** πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχές που είναι κόκκινες, σκληρές, μωλωπισμένες ή ευαίσθητες στην αφή.
- **Μην** πραγματοποιείτε την ένεση σε ουλές ή ραγάδες.
- Αν έχετε ψωρίαση, **μην** πραγματοποιείτε την ένεση σε υπερυψωμένες, παχιές, κόκκινες ή φολιδωτές περιοχές του δέρματος ή σε βλάβες.

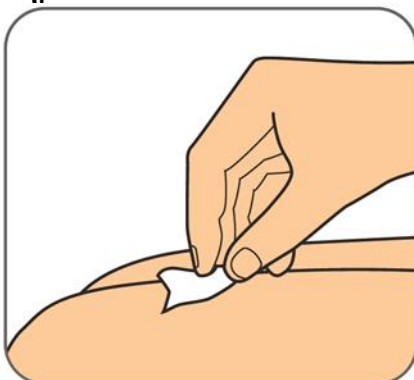
## B. Βήματα πραγματοποίησης της ένεσης

### Βήμα 1:



Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

### Βήμα 2:

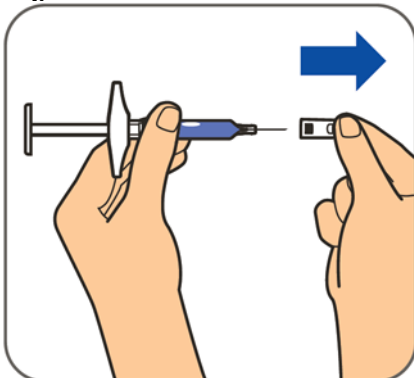


Σκουπίστε με το τολύπιο με οινόπνευμα το σημείο που θα γίνει η ένεση.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιλέξτε μια θέση ένεσης» για οδηγίες σχετικά με την επιλογή μιας θέσης ένεσης.

- **Μην** αγγίζετε ξανά αυτή την περιοχή πριν κάνετε την ένεση.

### Βήμα 3:



Αφαιρέστε το κάλυμμα της βελόνας τραβώντας το προς τα έξω και απορρίψτε το στα κοινά απορρίμματα ή στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιλέξτε μια θέση ένεσης» για οδηγίες σχετικά με την επιλογή μιας θέσης ένεσης.

- **Μην** στρίβετε και μην λυγίζετε το κάλυμμα της βελόνας κατά την αφαίρεσή του, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα.
- **Μην** αγγίζετε το έμβολο κατά την αφαίρεση του καλύμματος της βελόνας.
- **Μην** επαναποθετείτε ποτέ το κάλυμμα στη βελόνα.

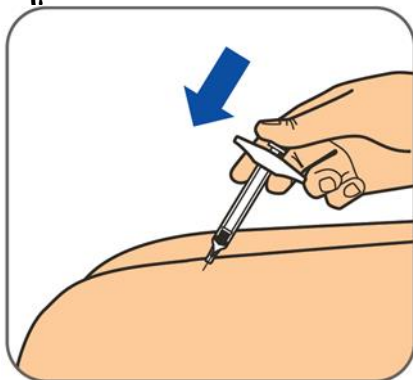
### Βήμα 4:



Τσιμπήστε ελαφρά μια πτυχή δέρματος στη θέση ένεσης που καθαρίσατε. Κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα υπό γωνία 45 μοιρών πάνω από το δέρμα. Με μια γρήγορη, σύντομη κίνηση, εισαγάγετε την βελόνα πλήρως μέσα στο δέρμα.

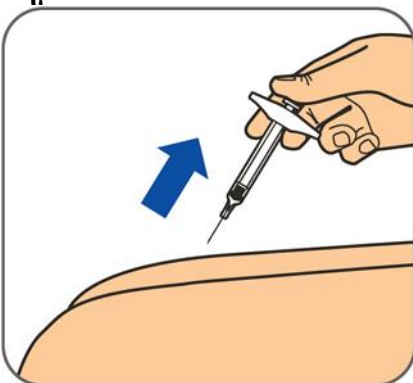
Μπορείτε να αφήσετε το δέρμα που τσιμπήσατε αφού η βελόνα εισαχθεί εντελώς.

### Βήμα 5:



Πιέστε αργά το έμβολο προς τα κάτω για να εγχύσετε όλο το διάλυμα Venerali.

### Βήμα 6:



Όταν η σύριγγα αδειάσει, αφαιρέστε τη βελόνα από το δέρμα διατηρώντας τη γωνία υπό την οποία την εισαγάγατε.

- **Ποτέ** μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα στη βελόνα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό από τρύπημα βελόνας.

### Απόρριψη:



Απορρίψτε ολόκληρη τη σύριγγα σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

Ζητήστε από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας οδηγίες για τη σωστή απόρριψη ενός γεμάτου δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μπορείτε να προμηθευτείτε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων από το τοπικό σας φαρμακείο.

- **Μην** πετάτε το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων στον κάδο με τα οικιακά σκουπίδια.
- **Μην** το απορρίπτετε στην ανακύκλωση.
- **Μην** επαναχρησιμοποιείτε την προγεμισμένη σύριγγα του Venerali.
- **Να φυλάσσετε πάντοτε το δοχείο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

### Γ. Φροντίδα του σημείου της ένεσης

Αν υπάρχει αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, πιέστε μια γάζα πάνω από το σημείο.

- **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.

Αν χρειάζεται, καλύψτε το σημείο της ένεσης με επίδεσμο.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Benepali 50 mg ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας ετανερσέπτη**

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης μια Κάρτα Ασθενούς, η οποία περιέχει σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας που πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη θεραπεία με το Benepali και κατά τη διάρκεια αυτής.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας ή το παιδί που φροντίζετε. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας ή με εκείνα του παιδιού που φροντίζετε.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Benepali και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Benepali
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Benepali
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Benepali
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
7. Οδηγίες χρήσης (ανατρέξτε στην πίσω σελίδα)

#### **1. Τι είναι το Benepali και ποια είναι η χρήση του**

Το Benepali περιέχει τη δραστική ουσία ετανερσέπτη.

Το Benepali είναι ένα φάρμακο, το οποίο αποτελείται από δύο ανθρώπινες πρωτεΐνες. Αναστέλλει τη δραστηριότητα μιας άλλης πρωτεΐνης του σώματος η οποία προκαλεί φλεγμονή. Το Benepali δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που σχετίζεται με ορισμένες ασθένειες.

Σε ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), το Benepali μπορεί να χρησιμοποιηθεί για:

- μέτρια ή σοβαρή **ρευματοειδή αρθρίτιδα**,
- **ψωριασική αρθρίτιδα**,
- σοβαρή **αξονική σπονδυλαρθρίτιδα** συμπεριλαμβανομένης της **αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας**,
- μέτρια ή σοβαρή **κατά πλάκας ψωρίαση**.

Σε κάθε περίπτωση, το Benepali συνήθως χρησιμοποιείται όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν απέδωσαν ικανοποιητικά ή δεν είναι κατάλληλες για εσάς.

Για τη **ρευματοειδή αρθρίτιδα**, το Benepali συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, αν και μπορεί να χρησιμοποιηθεί και μόνο του εάν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη είναι ακατάλληλη για εσάς. Είτε χρησιμοποιηθεί μόνο του, είτε σε συνδυασμό με μεθοτρεξάτη, το Benepali μπορεί να καθυστερήσει τη βλάβη στις αρθρώσεις σας που προκαλείται από τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και να βελτιώσει την ικανότητά σας στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.

Για ασθενείς με **ψωριασική αρθρίτιδα** με προσβολή πολλαπλών αρθρώσεων, το Benepali μπορεί να βελτιώσει την ικανότητά σας να προβείτε στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες.



Για τους ασθενείς με **πολλαπλές, συμμετρικά επώδυνες ή οίδηματώδεις αρθρώσεις** (π.χ. χέρια, καρποί και πόδια), το Venepali μπορεί να επιβραδύνει τη δομική βλάβη, σε εκείνες τις αρθρώσεις, που προκλήθηκαν από την ασθένεια.

Το Venepali επίσης συνταγογραφείται για τη θεραπεία των ακόλουθων νόσων σε παιδιά και εφήβους:

- Για τους ακόλουθους τύπους νεανικής ιδιοπαθούς αρθρίτιδας, όταν η θεραπεία με μεθοτρεξάτη δεν είχε ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλη για αυτούς:
- Πολυαρθρίτιδα (ρευματοειδής παράγοντας θετικός ή αρνητικός) και επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο.
- Ψωριασική αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο.
- Για τη σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα αρθρίτιδα σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο, όταν άλλες ευρέως χρησιμοποιούμενες θεραπείες δεν είχαν ικανοποιητικά αποτελέσματα ή δεν ήταν κατάλληλες για αυτούς.
- Σοβαρή κατά πλάκας ψωρίαση σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο, που είχαν μη επαρκή ανταπόκριση σε (ή δεν μπορούσαν να πάρουν) φωτοθεραπείες ή άλλες συστηματικές θεραπείες.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Venepali

### Μη χρησιμοποιήσετε το Venepali

- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε **αλλεργία στην ετανερσέπτη** ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα **συστατικά αυτού του φαρμάκου** (αναφέρονται στην παράγραφο β). Σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί έχετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην ενέσετε άλλο Venepali και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί έχετε ή διατρέχετε κίνδυνο να αναπτύξετε μια **σοβαρή λοίμωξη του αίματος** που ονομάζεται σηψαιμία. Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.
- σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί έχετε **οποιοδήποτε είδος λοίμωξης**. Εάν δεν είστε σίγουροι, απευθυνθείτε στον γιατρό σας.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Venepali.

- **Αλλεργικές αντιδράσεις:** Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις, όπως σφίξιμο στο στήθος, συριγμό (σφύριγμα στην αναπνοή), ζάλη ή εξάνθημα, μην πραγματοποιήσετε άλλη ένεση του Venepali, και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.
- **Λοιμώξεις/χειρουργικές επεμβάσεις:** Εάν εσείς ή το παιδί αναπτύξετε μια νέα λοίμωξη ή πρόκειται να υποβληθείτε σε σοβαρή χειρουργική επέμβαση, ο γιατρός σας ίσως επιθυμεί να παρακολουθήσει τη θεραπεία με Venepali.
- **Λοιμώξεις/διαβήτης:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό επανεμφανιζόμενων λοιμώξεων ή πάσχετε από διαβήτη ή άλλες καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο της λοίμωξης.
- **Λοιμώξεις/παρακολούθηση:** Ενημερώστε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε πρόσφατο ταξίδι εκτός Ευρώπης. Εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε συμπτώματα λοίμωξης, όπως πυρετό, ρίγη ή βήχα, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει τη

συνέχιση της παρακολούθησής σας ή του παιδιού για την παρουσία λοιμώξεων, αφού διακόψετε τη χρήση του Benerali.

- **Φυματίωση:** Επειδή έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φυματίωσης σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Benerali, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει για σημεία και συμπτώματα φυματίωσης πριν αρχίσετε την θεραπεία με Benerali. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει ένα πλήρες ιατρικό ιστορικό, μια ακτινογραφία θώρακος και μια δερματική δοκιμασία φυματίνης. Οι εξετάσεις αυτές πρέπει να καταγράφονται στην Κάρτα Ασθενούς. Είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί είχατε ποτέ φυματίωση ή εάν έχετε έρθει σε στενή επαφή με κάποιον που είχε φυματίωση. Εάν κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία εμφανιστούν συμπτώματα φυματίωσης (όπως επίμονος βήχας, απώλεια βάρους, νωθρότητα, ήπιος πυρετός) ή οποιαδήποτε άλλη λοίμωξη ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.
- **Ηπατίτιδα Β:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί έχετε ή είχατε στο παρελθόν ηπατίτιδα Β. Ο γιατρός σας θα πρέπει να εξετάσει για την ύπαρξη λοίμωξης από ηπατίτιδα Β πριν εσείς ή το παιδί ξεκινήσετε τη θεραπεία με Benerali. Η θεραπεία με το Benerali μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την επανενεργοποίηση της ηπατίτιδας Β σε ασθενείς που είχαν στο παρελθόν λοίμωξη από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Αν αυτό συμβεί, θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση του Benerali.
- **Ηπατίτιδα C:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ηπατίτιδα C. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί την παρακολούθηση της θεραπείας με Benerali σε περίπτωση που η λοίμωξη επιδεινωθεί.
- **Αιματολογικές διαταραχές:** Απευθυνθείτε αμέσως στον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε κλινικά σημεία ή συμπτώματα, όπως επίμονος πυρετός, πονόλαιμος, εκχυμώσεις, αιμορραγία ή ωχρότητα. Αντίστοιχα συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύουν την ύπαρξη δυνητικά απειλητικών για τη ζωή διαταραχών του αίματος τα οποία ενδεχομένως να απαιτούν διακοπή του Benerali.
- **Διαταραχές του νευρικού συστήματος και των οφθαλμών:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί πάσχετε από σκλήρυνση κατά πλάκας, οπτική νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων των οφθαλμών) ή εγκάρσια μυελίτιδα (φλεγμονή στη σπονδυλική στήλη). Ο γιατρός σας θα κρίνει εάν το Benerali είναι η κατάλληλη θεραπεία.
- **Συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια:** Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε ιστορικό συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, διότι το Benerali πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή υπό αυτές τις συνθήκες.
- **Καρκίνος:** Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος) ή οποιονδήποτε άλλο καρκίνο πριν σας χορηγηθεί Benerali. Ασθενείς με σοβαρή ρευματοειδή αρθρίτιδα, που είχαν τη νόσο για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να διατρέχουν μεγαλύτερο από το μέσο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος. Παιδιά και ενήλικες που λαμβάνουν Benerali μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο για ανάπτυξη λεμφώματος ή άλλου καρκίνου. Μερικά παιδιά και έφηβοι ασθενείς που έχουν λάβει ετανερσέπτη ή άλλα φάρμακα που δρουν με τον ίδιο τρόπο όπως την ετανερσέπτη έχουν αναπτύξει καρκίνους, συμπεριλαμβανομένων ασυνήθιστων μορφών, οι οποίοι μερικές φορές οδήγησαν σε θάνατο. Ορισμένοι ασθενείς που λάμβαναν Benerali ανέπτυξαν καρκίνο του δέρματος. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση του δέρματος ή αναπτύξετε οτιδήποτε στο δέρμα.
- **Ανεμευλογιά:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε εκτεθεί σε ανεμευλογιά κατά τη χρήση του Benerali. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν απαιτείται προληπτική θεραπεία για την ανεμευλογιά.
- **Κατάχρηση αλκοόλ:** Το Benerali δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ηπατίτιδας που σχετίζεται με την κατάχρηση αλκοόλ. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε έχετε ιστορικό κατάχρησης αλκοόλ.
- **Κοκκιωμάτωση Wegener:** Το Benerali δε συνιστάται για τη θεραπεία κοκκιωμάτωσης Wegener, μια σπάνια φλεγμονώδης ασθένεια. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν εσείς ή το παιδί που φροντίζετε πάσχετε από κοκκιωμάτωση Wegener.
- **Αντιδιαβητικά φάρμακα:** Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί έχετε διαβήτη ή εάν παίρνετε φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί χρειάζεστε μείωση της αντιδιαβητικής αγωγής, ενώ παίρνετε Benerali.
- **Εμβολιασμοί:** Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολυομυελίτιδας, δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Benerali. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον

γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί λάβετε οποιοδήποτε εμβόλιο.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Το Benepali δεν ενδείκνυται για χρήση σε παιδιά και εφήβους που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 kg.

- **Εμβολιασμοί:** Εάν είναι δυνατό, τα παιδιά θα πρέπει να έχουν λάβει όλα τα απαραίτητα εμβόλια πριν κάνουν χρήση του Benepali. Μερικά εμβόλια, όπως το από του στόματος εμβόλιο της πολιομυελίτιδας, δεν πρέπει να χορηγούνται ενώ κάνετε χρήση του Benepali. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν εσείς ή το παιδί λάβετε κάποιο εμβόλιο.

Το Benepali δε θα πρέπει κανονικά να χρησιμοποιείται σε παιδιά με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 2 ετών ή σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 kg ή σε παιδιά με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα ηλικίας μικρότερης των 12 ετών ή σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 kg ή σε παιδιά με ψωρίαση ηλικίας μικρότερης των 6 ετών ή σε παιδιά που ζυγίζουν λιγότερο από 62,5 kg.

### **Άλλα φάρμακα και Benepali**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν εσείς ή το παιδί παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένης της σουλφασαλαζίνης).

Εσείς ή το παιδί **δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε** το Benepali με φάρμακα που περιέχουν τη δραστική ουσία ανακίπρα ή αβατασέπτη.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να συνιστάται σε γυναίκες με δυνατότητα τεκνοποίησης να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Benepali, καθώς και τρεις εβδομάδες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Το Benepali θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν είναι σαφώς αναγκαίο.

Εάν λάβατε Benepali κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, το βρέφος σας ενδέχεται να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκαν περισσότερες γενετικές ανωμαλίες στις περιπτώσεις όπου η μητέρα είχε λάβει ετανερσέπτη κατά την κύηση, συγκριτικά με τις μητέρες που δεν είχαν λάβει ετανερσέπτη ή άλλα παρόμοια φάρμακα (TNF-ανταγωνιστές), ωστόσο, δεν αναφέρθηκε κάποιο συγκεκριμένο είδος γενετικής ανωμαλίας. Μια άλλη μελέτη δεν διαπίστωσε αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών όταν η μητέρα είχε λάβει ετανερσέπτη στην εγκυμοσύνη. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν τα οφέλη της θεραπείας υπερτερούν έναντι του πιθανού κινδύνου για το βρέφος σας. Είναι σημαντικό να αναφέρετε στους γιατρούς του βρέφους και στους άλλους επαγγελματίες υγείας τη χρήση του Benepali κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης πριν το βρέφος λάβει οποιοδήποτε εμβόλιο (για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 2, «Εμβολιασμοί»).

Γυναίκες που λαμβάνουν Benepali δεν θα πρέπει να θηλάζουν, επειδή το Benepali περνά στο μητρικό γάλα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες αν η χρήση του Benepali έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Benepali περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 50 mg, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Benepali

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν αισθάνεστε ότι η δράση του Benepali είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Χρήση σε ενήλικες ασθενείς (ηλικίας 18 ετών και άνω)**

Ρευματοειδής αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα και αξονική σπονδυλαρθρίτιδα συμπεριλαμβανομένης της αγκυλοποιητικής σπονδυλίτιδας

Η συνήθης δόση είναι 50 mg χορηγούμενα μία φορά την εβδομάδα με ένεση κάτω από το δέρμα. Παρόλα αυτά, ο γιατρός σας μπορεί να καθορίσει μια εναλλακτική συχνότητα σύμφωνα με την οποία να γίνεται η ένεση του Benepali.

#### Ψωρίαση κατά πλάκας

Η συνήθης δόση είναι 50 mg μία φορά εβδομαδιαίως.

Εναλλακτικά, 50 mg μπορούν να χορηγηθούν δύο φορές εβδομαδιαίως έως και για 12 εβδομάδες, ακολουθούμενα από 50 mg μία φορά την εβδομάδα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πόσο καιρό πρέπει να χρησιμοποιήσετε το Benepali και με βάση την ανταπόκρισή σας, θα αποφασίσει εάν θα χρειαστείτε επανάληψη της θεραπείας. Αν το Benepali δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάστασή σας μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η δόση και η συχνότητα της δοσολογίας για το παιδί ή τον έφηβο θα εξαρτάται από το σωματικό βάρος και τη νόσο. Ο γιατρός σας θα καθορίσει την σωστή δόση για το παιδί και θα σας συνταγογραφήσει την κατάλληλη περιεκτικότητα ετανερσέπτης.

Οι παιδιατρικοί ασθενείς που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο μπορούν να λάβουν δόση 25 mg χορηγούμενα δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg χορηγούμενα μία φορά την εβδομάδα με την προγεμισμένη σύριγγα ή με την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας.

Διατίθενται άλλα προϊόντα ετανερσέπτης με κατάλληλα δοσολογικά σχήματα για παιδιά.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 2 ετών με πολυαρθρίτιδα ή επεκταθείσα ολιγοαρθρίτιδα και που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο, ή σε ασθενείς από την ηλικία των 12 ετών με αρθρίτιδα σχετιζόμενη με ενθεσίτιδα ή ψωριασική αρθρίτιδα και που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο, η συνηθισμένη δόση είναι 25 mg χορηγούμενα δύο φορές την εβδομάδα ή 50 mg χορηγούμενα μία φορά την εβδομάδα.

Σε ασθενείς από την ηλικία των 6 ετών με ψωρίαση και που ζυγίζουν 62,5 kg ή περισσότερο, η συνηθισμένη δόση είναι 50 mg και πρέπει να χορηγούνται μία φορά εβδομαδιαίως. Αν το Benepali δεν έχει κανένα αποτέλεσμα στην κατάσταση του παιδιού μετά από 12 εβδομάδες, ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να διακόψετε το φάρμακο.

Ο γιατρός θα σας δώσει αναλυτικές οδηγίες για την προετοιμασία και τον υπολογισμό της κατάλληλης δόσης.

#### **Τρόπος και οδός χορήγησης**

Το Benepali χορηγείται με ένεση κάτω από το δέρμα (υποδόρια χρήση).

**Λεπτομερείς οδηγίες χρήσης για τον τρόπο ένεσης του Benepali παρέχονται στην ενότητα 7 «Οδηγίες χρήσης».** Μην αναμιγνύετε το διάλυμα του Benepali με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο.

Προς διευκόλυνσή σας, θα ήταν χρήσιμο να γράψετε σε ένα ημερολόγιο ποιες ημέρες της εβδομάδας

πρέπει να χρησιμοποιηθεί το Benerali.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Benerali από την κανονική**

Εάν χρησιμοποιήσατε μεγαλύτερη δόση Benerali από την κανονική (είτε επειδή πραγματοποιήσατε ένεση περισσότερου προϊόντος σε μία μόνο περίπτωση, είτε επειδή το χρησιμοποιήσατε υπερβολικά συχνά), **επικοινωνήστε άμεσα με έναν γιατρό ή φαρμακοποιό**. Να έχετε πάντα το εξωτερικό κουτί του φαρμάκου μαζί σας, ακόμα κι αν είναι άδειο.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Benerali**

Εάν ξεχάσετε μια δόση, θα πρέπει να την λάβετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν η επόμενη προγραμματισμένη δόση είναι την επόμενη μέρα, περίπτωση κατά την οποία μπορείτε να παραλείψετε την χαμένη δόση. Μετά συνεχίζετε να κάνετε τις ενέσεις του φαρμάκου τις προκαθορισμένες μέρες. Αν δεν το θυμηθείτε μέχρι την ημέρα της επόμενης ένεσης, μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια ημέρα) για να αναπληρώσετε την ξεχασμένη δόση.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Benerali**

Τα συμπτώματά σας μπορεί να επανέλθουν μετά την διακοπή.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Αλλεργικές αντιδράσεις**

Αν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, μην πραγματοποιήσετε άλλη ένεση Benerali. **Ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.**

- Προβλήματα στην κατάποση ή την αναπνοή
- Οίδημα στο πρόσωπο, το λαιμό, τα χέρια ή τα πόδια
- Αίσθημα νευρικότητας ή άγχους, αίσθημα παλμών, ξαφνική ερυθρότητα του δέρματος και/ή αίσθημα θερμότητας
- Σοβαρό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που προκαλούν κνησμό)

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες. Ωστόσο, οποιοδήποτε από τα παραπάνω συμπτώματα μπορεί να υποδεικνύει αλλεργική αντίδραση στο Benerali, οπότε πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια.

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα, τότε εσείς ή το παιδί μπορεί να χρειάζεστε επειγόντως ιατρική βοήθεια.

- Σημεία **σοβαρών λοιμώξεων** (συμπεριλαμβανομένων της πνευμονίας, των εν τω βάθει δερματικών λοιμώξεων, των λοιμώξεων των αρθρώσεων και των λοιμώξεων του αίματος), όπως υψηλό πυρετό που μπορεί να συνοδεύεται από βήχα, λαχάνιασμα, ρίγη, αδυναμία ή μια θερμή, κόκκινη, ευαίσθητη, επώδυνη περιοχή στο δέρμα ή τις αρθρώσεις,
- Σημεία **διαταραχών του αίματος**, όπως αιμορραγία, μώλωπες ή ωχρότητα,
- Σημεία **νευρικών διαταραχών**, όπως μούδιασμα ή μυρμηκίαση, μεταβολές στην όραση, πόνο στον μάτι ή εμφάνιση αδυναμίας ένα από τα χέρια ή τα πόδια,
- Σημεία **καρδιακής ανεπάρκειας ή επιδείνωσης της καρδιακής ανεπάρκειας**, όπως κόπωση, λαχάνιασμα μετά από δραστηριότητα, οίδημα στους αστραγάλους, αίσθημα πληρότητας στο

λαιμό ή την κοιλιά, λαχάνιασμα κατά τις νυχτερινές ώρες ή βήχα, κυανό χρώμα στα νύχια ή χείλη,

- Σημεία **καρκίνων**: Οι καρκίνοι μπορεί να προσβάλλουν οποιοδήποτε μέρος του σώματος, συμπεριλαμβανομένων του δέρματος και του αίματος, ενώ τα πιθανά σημεία εξαρτώνται από το είδος και τη θέση εμφάνισης του καρκίνου. Αυτά τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν απώλεια βάρους, πυρετό, πρήξιμο (με ή χωρίς πόνο), επίμονο βήχα, παρουσία εξογκωμάτων ή ανάπτυξη μορφωμάτων στο δέρμα,
- Σημεία **αυτοάνοσων αντιδράσεων** (όπου παράγονται αντισώματα, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στους φυσιολογικούς ιστούς του σώματος), όπως πόνο, φαγούρα, αδυναμία και μη φυσιολογική αναπνοή, σκέψη, αίσθηση ή όραση,
- Σημεία λύκου ή συνδρόμου προσομοιάζοντος με λύκο, όπως μεταβολές του βάρους, επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στους μύες ή τις αρθρώσεις ή κόπωση,
- Σημεία **φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων** όπως πόνο, πυρετό, ερυθρότητα ή θερμότητα του δέρματος ή φαγούρα.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές αλλά είναι σοβαρές καταστάσεις (κάποιες από αυτές μπορούν σπανίως να είναι θανατηφόρες). Εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε άμεσα τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Benerali περιλαμβάνουν τις παρακάτω ομάδες με φθίνουσα συχνότητα:

- **Πολύ συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)  
Λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων του κρυολογήματος, ιγμορίτιδας, βρογχίτιδας, ουρολοιμώξεων, λοιμώξεων του δέρματος), αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας, του μωλωπισμού, της ερυθρότητας, του κνησμού, του πόνου και του οιδήματος) (αυτές δεν εμφανίζονται τόσο συχνά μετά τον πρώτο μήνα της θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς ανέπτυξαν μία αντίδραση σε ένα πρόσφατο σημείο της ένεσης) και πονοκέφαλος.
- **Συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)  
Αλλεργικές αντιδράσεις, πυρετός, εξάνθημα, κνησμός, αντισώματα έναντι φυσιολογικών ιστών (ανάπτυξη αυτοαντισωμάτων).
- **Όχι συχνές** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)  
Σοβαρές λοιμώξεις (συμπεριλαμβανομένων πνευμονίας, εν τω βάθει λοιμώξεων του δέρματος, λοιμώξεων των αρθρώσεων, λοιμώξεων του αίματος και λοιμώξεων σε διάφορα σημεία), επιδείνωση της συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλός αριθμός ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων, καρκίνος του δέρματος (εκτός από μελάνωμα), τοπικό οίδημα του δέρματος (αγγειοοίδημα), κνίδωση (υπερυψωμένες πλάκες κόκκινου ή ωχρού δέρματος που συχνά προκαλούν κνησμό), φλεγμονή του οφθαλμού, ψωρίαση (νέα ή επιδείνωση υφιστάμενης), φλεγμονή των αγγείων που επηρεάζει πολλαπλά όργανα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα στις εξετάσεις αίματος (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα των αυξημένων ηπατικών ενζύμων στις εξετάσεις αίματος, χαρακτηρίζεται ως συχνή), κράμπες και πόνος στην κοιλιά, διάρροια, απώλεια βάρους ή αίμα στα κόπρανα (σημεία που υποδεικνύουν προβλήματα στο έντερο).
- **Σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)  
Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένων του έντονου τοπικού οιδήματος του δέρματος και του συριγμού), λέμφωμα (ένας τύπος καρκίνου του αίματος), λευχαιμία (καρκίνος που επηρεάζει το αίμα και τον μυελό των οστών), μελάνωμα (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), συνύπαρξη χαμηλού αριθμού αιμοπεταλίων, ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, διαταραχές του νευρικού συστήματος (με σοβαρή μυϊκή αδυναμία και σημεία και συμπτώματα

παρόμοια με αυτά της σκλήρυνσης κατά πλάκας ή της φλεγμονής των οπτικών νεύρων ή του νωτιαίου μυελού), φυματίωση, πρωτοεμφανιζόμενη συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, σπασμοί, ερυθματώδης λύκος ή σύνδρομο προσομοιάζον του λύκου (τα συμπτώματα μπορεί να συμπεριλαμβάνουν επίμονο εξάνθημα, πυρετό, πόνο στις αρθρώσεις και κούραση), δερματικό εξάνθημα που μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρό σχηματισμό φλυκταινών και ξεφλούδισμα του δέρματος, φλεγμονή του ήπατος που προκαλείται από το ανοσοποιητικό σύστημα του ίδιου του οργανισμού (αυτοάνοση ηπατίτιδα, σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), διαταραχή του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει τους πνεύμονες, το δέρμα και τους λεμφαδένες (σαρκοειδωση), φλεγμονή ή ουλώδης πνευμονικός ιστός (σε ασθενείς που λαμβάνουν επίσης θεραπεία με μεθοτρεξάτη, η συχνότητα της φλεγμονής ή του ουλώδους πνευμονικού ιστού χαρακτηρίζεται ως όχι συχνή), λειχηνοειδείς αντιδράσεις (κνησμάδες δερματικό εξάνθημα κοκκινωπού-μοβ χρώματος ή/και νηματοειδείς λευκές-γκρίζες γραμμές στους βλεννογόνους), ευκαιριακές λοιμώξεις (οι οποίες περιλαμβάνουν τη φυματίωση και άλλες λοιμώξεις που παρουσιάζονται όταν υπάρχει μειωμένη αντίσταση στις ασθένειες), πολύμορφο ερύθημα (φλεγμονώδες δερματικό εξάνθημα), δερματική αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος), βλάβη στα νεύρα, συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Guillain-Barré (μια σοβαρή πάθηση που μπορεί να επηρεάσει την αναπνοή και να προκαλέσει βλάβη στα όργανα του σώματος).

- **Πολύ σπάνιες** (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)  
Αδυναμία του μυελού των οστών να παράγει ζωτικά κύτταρα του αίματος, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (μια δερματική πάθηση που είναι απειλητική για τη ζωή).
- **Μη γνωστές** (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)  
Καρκίνωμα από κύτταρα Merkel (ένας τύπος καρκίνου του δέρματος), σάρκωμα Kaposi (μια σπάνια μορφή καρκίνου που σχετίζεται με λοίμωξη από τον ιό του ανθρώπινου έρπητα τύπου 8. Το σάρκωμα Kaposi εμφανίζεται συχνότερα με τη μορφή πορφυρών βλαβών του δέρματος), υπερβολική ενεργοποίηση των λευκοκυττάρων που σχετίζεται με φλεγμονή (σύνδρομο ενεργοποίησης μακροφάγων), υποτροπή της ηπατίτιδας Β (μια λοίμωξη του ήπατος), επιδείνωση μιας κατάστασης η οποία ονομάζεται δερματομυοσίτιδα (μυϊκή φλεγμονή και αδυναμία με συνοδό δερματικό εξάνθημα), Listeria (μια βακτηριακή λοίμωξη).

#### **Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι συχνότητές τους σε παιδιά και εφήβους είναι παρόμοιες με αυτές που αναφέρονται παραπάνω.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

##### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

##### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Τηλ: +357 22608607

Φαξ: + 357 22608669

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Venerali**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της προγεμισμένης συσκευής τύπου πέννας μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τις προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Αφού βγάλετε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το ψυγείο, **περιμένετε περίπου 30 λεπτά ώστε να επιτραπεί στο διάλυμα Benerali που βρίσκεται μέσα στη συσκευή τύπου πέννας να έρθει σε θερμοκρασία δωματίου**. Μην την θερμαίνετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο. Έπειτα, συνιστάται άμεση χρήση.

Το Benerali μπορεί να φυλάσσεται εκτός ψυγείου σε θερμοκρασία έως 25°C κατά μέγιστο για μια μεμονωμένη περίοδο μέχρι και τεσσάρων εβδομάδων, μετά από την οποία, δε θα πρέπει να ψύχεται ξανά. Το Benerali θα πρέπει να απορρίπτεται, αν δε χρησιμοποιηθεί εντός τεσσάρων εβδομάδων από την απομάκρυνση από το ψυγείο. Συνιστάται να καταγράφετε την ημερομηνία που το Benerali απομακρύνεται από το ψυγείο και την ημερομηνία μετά το πέρας της οποίας το Benerali θα πρέπει να απορριφθεί (όχι περισσότερο από 4 εβδομάδες μετά από την απομάκρυνση από το ψυγείο).

Επιθεωρήστε το διάλυμα μέσα στην συσκευή τύπου πέννας μέσω του διαφανούς παραθύρου ελέγχου. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο ή υποκίτρινο και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν διαφανή σωματίδια πρωτεΐνης. Η εμφάνιση αυτή είναι φυσιολογική για το Benerali. Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο αν παρατηρήσετε ότι το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν παραπάνω. Εάν η εμφάνιση του διαλύματος σας ανησυχεί, επικοινωνήστε με τον φαρμακοποιό σας για βοήθεια.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Benerali**

- Η δραστική ουσία είναι η ετανερσέπτη. Κάθε προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας περιέχει 50 mg ετανερσέπτης.
- Τα άλλα συστατικά είναι σακχαρόζη, χλωριούχο νάτριο, μονοϋδρικό δισόξινο φωσφορικό νάτριο, επταϋδρικό όξινο φωσφορικό δινάτριο και ύδωρ για ενέσιμα (βλ. παράγραφο 2 «Το Benerali περιέχει νάτριο»).

### **Εμφάνιση του Benerali και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Benerali παρέχεται με τη μορφή ενέσιμου διαλύματος σε μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας (ενέσιμο διάλυμα). Η συσκευή τύπου πέννας περιέχει ένα διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο ή υποκίτρινο ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Το Benerali είναι διαθέσιμο σε συσκευασίες που περιέχουν 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας και σε πολλαπλές συσκευασίες που αποτελούνται από 3 κουτιά το καθένα από τα οποία περιέχει 4 προγεμισμένες συσκευές τύπου πέννας. Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

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



**Παρασκευστής**

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Biogen Lithuania UAB  
Tel: +370 52 07 91 38

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

Biogen Estonia OÜ  
Tel: + 372 6 68 30 56

**Norge**

Biogen Norway AS  
Tlf: + 47 21 93 95 87

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

Ewopharma AG Representative Office  
Tel: + 40 377 881 045

**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**

Biogen Latvia SIA  
Tel: + 371 66 16 40 32

**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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2022**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## 7. Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προτού ξεκινήσετε τη χρήση του Benepali και διαβάζετε τις επίσης κάθε φορά που επανεκτελείτε τη συνταγή σας. Μπορεί να υπάρχουν νέες πληροφορίες.

- **Μην** επιχειρήσετε να κάνετε την ένεση εκτός εάν ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας σας έχει δείξει πώς να χορηγείτε την ένεση.

**Μια προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μίας χρήσης περιέχει μία δόση Benepali των 50 mg.**

Βρείτε μια καλά φωτιζόμενη, καθαρή επιφάνεια και συγκεντρώστε όλα τα υλικά που χρειάζεστε:

- **Μια νέα προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας Benepali**



- **Μην** ανακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας.

**Δεν περιλαμβάνονται στη συσκευασία:**

- **1** τολύπιο με οινόπνευμα, γάζα και επίδεσμος



- **Δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων**



### A. Πριν ξεκινήσετε

#### 1. Επιθεωρήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας:

**Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας.**

- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας μετά την ημερομηνία λήξης.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αν έχει υποστεί πτώση σε σκληρή επιφάνεια. Τα στοιχεία εντός της προγεμισμένης συσκευής τύπου πένας μπορεί να έχουν σπάσει.
- **Μην** χρησιμοποιείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πένας αν το κάλυμμα απουσιάζει ή δεν έχει προσαρτηθεί με ασφάλεια.

#### 2. Επιθεωρήστε το διάλυμα:

**Κοιτάξτε το φάρμακο μέσω του παραθύρου ελέγχου.**

Το φάρμακο θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρά ιριδίζον, άχρωμο ή υποκίτρινο και ενδέχεται να περιέχει μικρά λευκά ή σχεδόν διαφανή σωματίδια πρωτεΐνης.

- **Μην** χρησιμοποιείτε το διάλυμα εάν έχει αποχρωματιστεί, είναι θολό ή εάν υπάρχουν σωματίδια εκτός από αυτά που περιγράφηκαν παραπάνω.

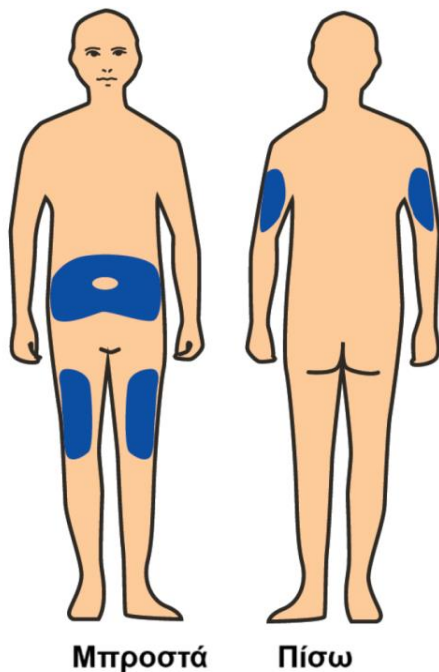
**3. Αφήστε το φάρμακο να φτάσει σε θερμοκρασία δωματίου:**

**Αφαιρέστε μία προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας από το χάρτινο κουτί στο οποίο φυλάσσεται στο ψυγείο και αφήστε τη σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά προτού πραγματοποιήσετε την ένεση.**

Αυτό είναι σημαντικό ώστε το φάρμακο να χορηγηθεί ευκολότερα και με μεγαλύτερη άνεση.

- **Μην** αφαιρέσετε το κάλυμμα της βελόνας παρά μόνο όταν θα είστε έτοιμοι να κάνετε την ένεση.
- **Μην** χρησιμοποιείτε πηγές θερμότητας, όπως φούρνο μικροκυμάτων ή ζεστό νερό, για να θερμάνετε το Benerali.

**4. Επιλέξτε μια θέση ένεσης:**



**Η προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας του Benerali προορίζεται για υποδόρια ένεση. Θα πρέπει να ενίεται στο μηρό, την κοιλιακή χώρα ή στο πίσω μέρος του μπράτσου (δείτε την εικόνα στα αριστερά).**

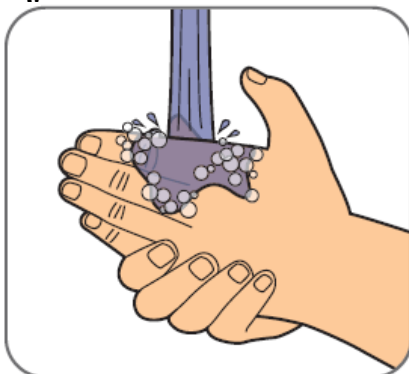
**Εναλλάσσετε τη θέση πραγματοποίησης της ένεσης.**

Αν πραγματοποιείτε την ένεση στην κοιλιακή χώρα, επιλέξτε ένα σημείο σε απόσταση τουλάχιστον 5 εκατοστών από τον ομφαλό.

- **Μην** πραγματοποιείτε την ένεση σε περιοχές που είναι κόκκινες, σκληρές, μωλωπισμένες ή ευαίσθητες στην αφή.
- **Μην** πραγματοποιείτε την ένεση σε ουλές ή ραγάδες.
- Αν έχετε ψωρίαση, **μην** πραγματοποιείτε την ένεση σε υπερυψωμένες, παχιές, κόκκινες ή φολιδωτές περιοχές του δέρματος ή σε βλάβες.

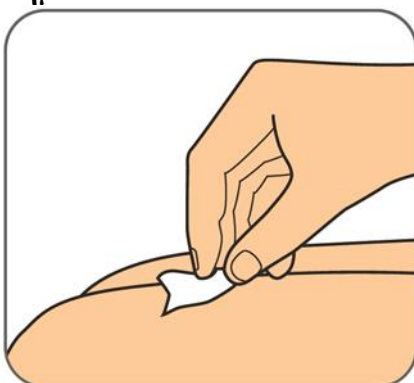
## B. Βήματα πραγματοποίησης της ένεσης

### Βήμα 1:



Πλύνετε τα χέρια σας με σαπούνι και νερό.

### Βήμα 2:

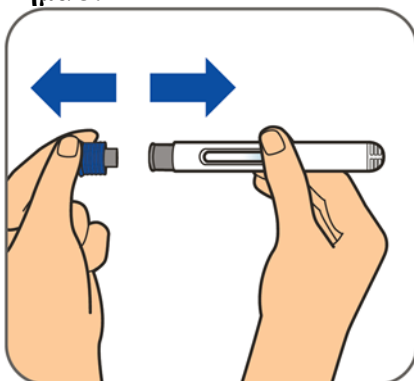


Σκουπίστε με το τολύπιο με οινόπνευμα το σημείο που θα γίνει η ένεση.

Ανατρέξτε στην ενότητα «Επιλέξτε μια θέση ένεσης» για οδηγίες σχετικά με την επιλογή μιας θέσης ένεσης.

- Μην αγγίζετε ξανά αυτή την περιοχή πριν κάνετε την ένεση.

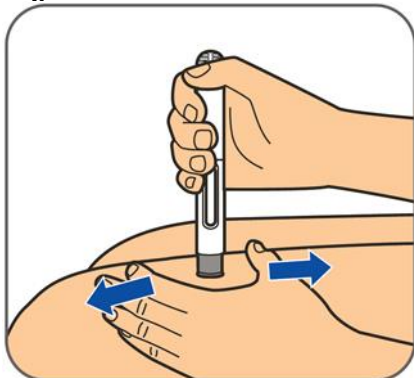
### Βήμα 3:



Τραβήξτε το κάλυμμα της βελόνας με μια ευθεία κίνηση και απορρίψτε το στα σκουπίδια ή στο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.

- Μην στρίβετε και μην λυγίζετε το κάλυμμα της βελόνας ενώ το αφαιρείτε, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βελόνα. Μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα στη βελόνα.
- Ποτέ μην επανατοποθετείτε το κάλυμμα στη βελόνα.

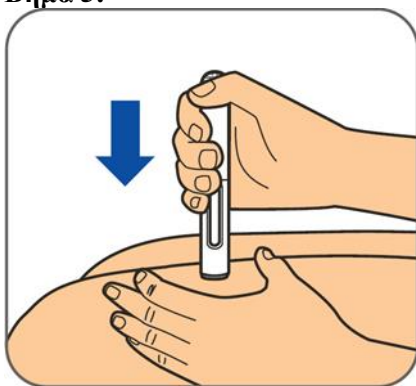
### Βήμα 4:



Τεντώστε ελαφρά το δέρμα στη θέση ένεσης που καθαρίσατε. Κρατήστε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας υπό γωνία περίπου 90 μοιρών πάνω από το δέρμα.

- Μην τσιμπάτε το δέρμα.
- Με το τέντωμα του δέρματος δημιουργείται μια σταθερή επιφάνεια.

### Βήμα 5:



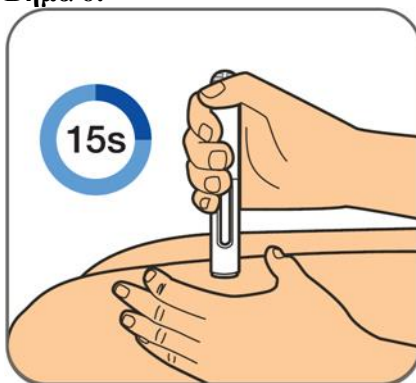
**Πιέστε σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας μέσα στο δέρμα για να αρχίσετε την ένεση.**

Θα ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος από τη συσκευή όταν αρχίσει η ένεση.

**Συνεχίστε να πιέζετε σταθερά την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας στη θέση της ένεσης.**

Θα ακουστεί ένας δεύτερος χαρακτηριστικός ήχος από τη συσκευή.

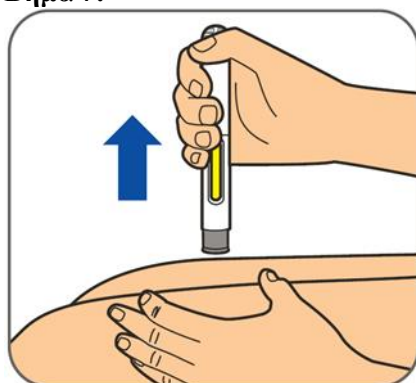
### Βήμα 6:



**Αφού ακουστεί ο δεύτερος χαρακτηριστικός ήχος, μετρήστε αργά μέχρι το 15 για να βεβαιωθείτε ότι ολοκληρώθηκε η ένεση.**

- **Μην απελευθερώνετε πρόωρα την πίεση στη θέση της ένεσης, προτού ολοκληρωθεί η ένεση του διαλύματος.**
- **Μην μετακινείτε την προγεμισμένη συσκευή τύπου πέννας κατά τη διάρκεια της ένεσης.**

### Βήμα 7:



**Απομακρύνετε την κενή συσκευή τύπου πέννας από το δέρμα.**

Το προστατευτικό της βελόνας θα καλύψει πλήρως τη βελόνα.

**Ελέγξτε την κίτρινη ράβδο του εμβόλου στο παράθυρο για να επιβεβαιώσετε ότι χορηγήθηκε η πλήρης δόση.**

### Απόρριψη:



**Απορρίψτε την κενή συσκευή τύπου πέννας σε ένα εγκεκριμένο δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων.**

Ζητήστε από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψής σας οδηγίες για τη σωστή απόρριψη ενός γεμάτου δοχείου απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων. Μπορείτε να προμηθευτείτε δοχεία απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων από το τοπικό σας φαρμακείο.

- **Μην πετάτε το δοχείο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων στον κάδο με τα οικιακά σκουπίδια.**
- **Μην το απορρίπτετε στην ανακύκλωση.**
- **Να φυλάσσετε πάντοτε το δοχείο σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.**

### **Γ. Φροντίδα του σημείου της ένεσης**

Αν υπάρχει αιμορραγία στο σημείο της ένεσης, πιέστε μια γάζα πάνω από το σημείο.

- **Μην** τρίβετε το σημείο της ένεσης.

Αν χρειάζεται, καλύψτε το σημείο της ένεσης με επίδεσμο.