

VIITTEET

1. BENEPAL-valmisteen pakkausseloste

Benepali™-hoito

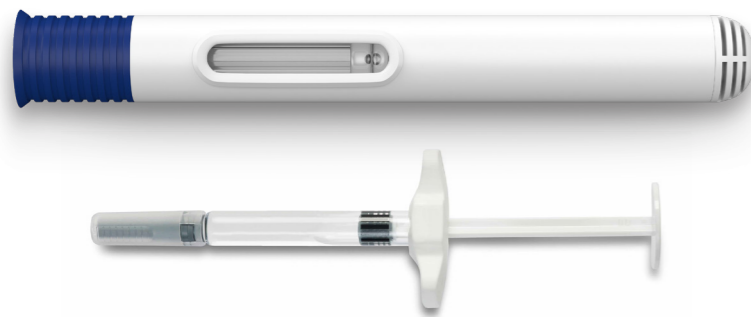
(etanersepti)



Käytännön tietoja ja ohjeita lääkkeen käyttäjille



Potilasopas	3
Johdanto	3
Tietoa etanerseptistä	3
Etanerseptillä hoidettavat sairaudet	4
Miten BENEPAI-valmistetta (etanersepti) käytetään	6
Annostus	6
BENEPAI esitäytetty kynä	8
BENEPAI esitäytetty ruisku	10
BENEPAI-valmisteen (etanersepti) säilyttäminen	12
Huomioitavaa ennen BENEPAI-valmisteen (etanersepti) käyttöä	12
Mahdolliset haittavaikutukset	14



**Jos sinulla on
lisäkysymyksiä
hoidostasi, käänny
lääkärin tai
sairaanhoitajan
puoleen.**

Potilasopas

Tämä opas on tarkoitettu potilaille, joille on määrätty BENEPAI-valmiste. BENEPAI-valmisteen vaikuttava aine on etanersepti. BENEPAI on tarkoitettu aikuisille, lapsille ja nuorille.

On tärkeää, että luet pakkausselosteen ja potilasturvallisuuskorttisi huolellisesti. Molemmat ovat lääkkeesi pakkauksessa.

Tämä potilasopas on tarkoitettu täydentämään pakkausselostetta ja potilasturvallisuuskorttia, eikä se korvaa niiden tietoja. Jos et ymmärrä oppaan tietoja, pyydä lääkäriä selittämään ne sinulle.

Johdanto

Tässä oppaassa kerrotaan lyhyesti etanerseptistä, sen vaikutustavasta ja siitä, mitä hoidon aikana voi odottaa. Voit myös käyttää opasta eräänlaisena hakuteoksena ja hyödyntää sitä keskusteltuasi lääkärin kanssa.

Tietoa etanerseptistä

Etanersepti on proteiini, joka valmistetaan bioteknisellä erityisprosessilla. Se pystyy sitoutumaan toiseen proteiiniin eli tuumorinekroositekijään (TNF). Suurten TNF-määrien muodostuminen elimistössä voi johtaa nivelten tulehtumiseen, kipuun ja vaurioitumiseen. Etanerseptin sitoutuminen TNF-molekyyleihin hillitsee tulehdusprosessia.¹

Etanerseptillä hoidettavat sairaudet

Etanerseptillä hoidetaan aikuisten kroonisia tulehdussairauksia, ja lääkäri voi määrätä sitä seuraavien tautien hoitoon:¹

- Keskivaikea tai vaikea nivelreuma
- Nivelpsoriaasi
- Vaikea aksiaalinen spondylartriitti, mukaan lukien selkärankareuma
- Keskivaikea tai vaikea läiskäpsoriaasi

BENEPALI-valmistetta käytetään myös lasten ja nuorten sairauksiin:

- seuraaviin lastenreuman tyypeihin, kun metotreksaattihoito ei ole toiminut riittävän hyvin tai kun potilas ei voi sitä käyttää¹:
 - moniniveltulehdukseen (reumatekijä positiivinen tai negatiivinen) ja laajenevaan harvaniveltulehdukseen vähintään 2-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille.
 - nivelpsoriaasiin vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille.
- entesiittiin liittyvään niveltulehdukseen vähintään 12-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille, kun muut laajalti käytetyt hoitomenetelmät eivät ole toimineet riittävän hyvin tai kun potilaat eivät voi niitä käyttää.
- vaikeaan läiskäpsoriaasiin vähintään 6-vuotiaille ja vähintään 62,5 kg painaville potilaille, joiden vaste valohoitoihin tai muihin systeemisiin hoitoihin on ollut riittämätön tai jotka eivät voi niitä käyttää.



MITEN BENEPALI-VALMISTETTA (ETANERSEPTI) KÄYTETÄÄN

BENEPALI-valmiste (etanersepti) pistetään esitäytetyllä kynällä (50 mg) tai esitäytetyllä ruiskulla (25 mg ja 50 mg).¹

ANNOSTELU AIKUISPOTILAILLA

<ul style="list-style-type: none">• Nivelreuma• Selkärankareuma• Röntgennegatiivinen aksiaalinen spondylartriitti• Nivelpsoriaasi	50 MG KERRAN VIIKOSSA TAI 25 MG KAHDESTI VIIKOSSA*
<ul style="list-style-type: none">• Läiskäpsoriaasi	SAMA ANNOS KUIN EDELLÄ; VAIHTOEHTOISESTI 50 MG 2 KERTAA VIIKOSSA 12 VIIKON AJAN, MINKÄ JÄLKEEN TILANNE ARVIOIDAAN JA PÄÄTETÄÄN MYÖHEMPI YLLÄPITOANNOS

ANNOSTELU LAPSILLE JA NUORILLE, JOTKA PAINAVAT VÄHINTÄÄN 62,5 KG**

<ul style="list-style-type: none">• Moniniveltulehdus• Laajeneva harvaniveltulehdus• Entesiitteihin liittyvä niveltulehdus• Nivelpsoriaasi	50 MG KERRAN VIIKOSSA TAI 25 MG KAHDESTI VIIKOSSA
<ul style="list-style-type: none">• Läiskäpsoriaasi	50 MG KERRAN VIIKOSSA

* Sama annostus hoidettaessa lapsia ja nuoria, jotka painavat yli 62,5 kg.

** Alle 62,5 kg painaville lapsille, joille määrätään pienempiä annoksia, on saatavilla muita vaihtoehtoja.

Lääkäri päättää etanerseptihoitosi keston hoitovasteesi perusteella. Käytä lääkevalmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos olet ottanut liikaa etanerseptiä

Jos olet pistänyt enemmän etanerseptiä kuin lääkäri on määrännyt (joko pistänyt liian suuren kerta-annoksen tai ottanut pistokset liian tiheästi), ota heti yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Ota aina lääkkeen ulkopakkaus mukaan, vaikka se olisikin tyhjä.

Jos unohtat pistää etanerseptiä

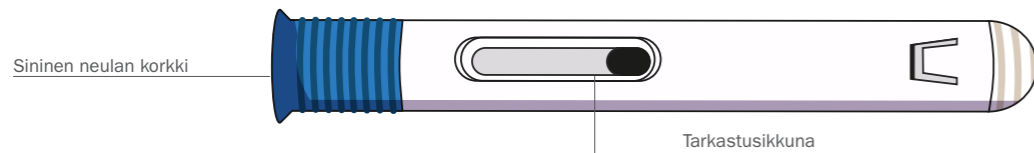
Jos unohtat pistää annoksen, pistä se heti kun muistat asian. Jos seuraava aikataulun mukainen annos tulisi kuitenkin ottaa jo seuraavana päivänä, jätä unohtunut annos väliin. Jatka sen jälkeen lääkepidostosten ottamista tavanomaisen aikataulusi mukaisesti. Jos muistat unohtaneesi yhden pistoksen vasta seuraavan pistoksen antopäivänä, älä pistä kaksinkertaista annosta (kahta annosta samana päivänä) korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat etanerseptin käytön

Oireesi voivat uusiutua, jos lopetat hoidon.



Benepali™ 50 mg esitäytetyn kynän käyttö



VALITSE HYVIN VALAISTU JA PUHDAS TYÖTASO JA OTA KYNÄ ESILLE.

TARKASTA ESITÄYTETTY KYNÄ

Tarkasta esitäytetyn kynän etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä.

Kynää **ei saa** käyttää:

- Viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jos se on pudonnut kovalle alustalle. Kynän sisärakenteet ovat voineet mennä rikki.
- Jos neulan korkki puuttuu tai se ei ole kunnolla paikoillaan.

TARKASTA LIUOS

Tarkastele lääkevalmistetta tarkastusikkunan läpi.

- Lääkevalmisteen on oltava kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleankeltainen, ja se voi sisältää pieniä valkoisia tai lähes läpinäkyviä proteiinihiukkasia.
- **Älä käytä** kynää, jos lääke on värjäytynyttä tai sameaa tai siinä on edellä olevasta kuvauksesta eroavia hiukkasia.

ANNA LÄÄKEVALMISTEEN LÄMMETÄ HUONEENLÄMPÖISEKSI

Ota yksi esitäytetty kynä jääkaapissa säilytetystä pakkauksesta ja jätä kynä huoneenlämpöön ainakin 30 minuutin ajaksi ennen pistämistä.

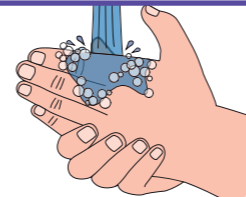
- **Älä poista** neulan korkkia, ennen kuin olet valmis antamaan pistoksen.
- **Älä lämmitä** valmistetta millään muulla tavoin (esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä).

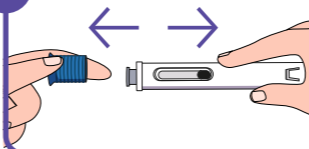
VALITSE PISTOSKOHTA

Esitäytetty kynä on tarkoitettu lääkkeen pistämiseen ihon alle. Pistos annetaan reiteen, vatsaan tai olkavarren ulkosyrjään.

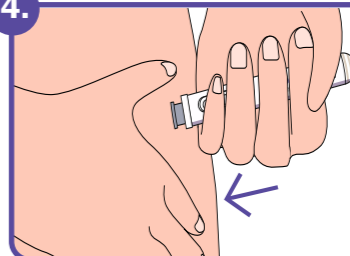
- Uusi pistos on annettava aina uuteen kohtaan. Jos annat pistoksen vatsaan, valitse alue, joka sijaitsee ainakin 5 cm:n päässä navasta.
- Älä pistä kohtiin, joissa iho on arka, mustelmilla, punoittaa tai on kova.
- Älä pistä kohtiin, joissa on arpikudosta tai raskausarpia.
- Jos sinulla on psoriaasi, älä pistä suoraan kohonneille, paksuille, punoittaville tai hilseileville iholäiskille tai ihovaurioalueille.

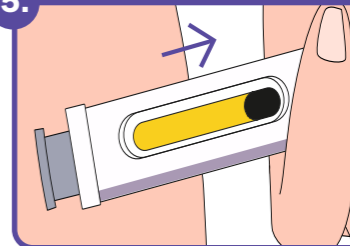
LÄÄKKEEN PISTÄMINEN

1.  Pese kädet vedellä ja saippualla, sekä pyyhi pistoskohdan iho alkoholipyyhkeellä.

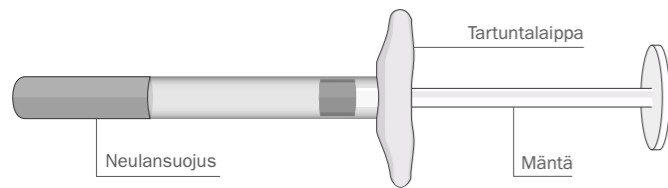
2.  Vedä neulan korkki suoraan irti.

3.  Venytä varovasti ihoa puhdistetun pistoskohdan kohdalta. Pitele esitäytettyä kynää noin 90 asteen kulmassa ihoon nähden. Paina esitäytetty kynä tukevasti pistoskohdan ihoa vasten pistoksen aloittamiseksi. Laitte naksahtaa, kun pistos alkaa. Pidä esitäytettyä kynää edelleen painettuna tukevasti pistoskohtaan. Laitteesta kuuluu toinen naksahdus.

4.  Kun olet kuullut toisen naksahduksen, laske hitaasti viiteentoista varmistaaksesi, että pistos on annettu kokonaan.

5.  Vedä esitäytetty kynä irti ihosta. Tarkista, näkykö keltainen männänvarsi tarkastusikkunasta. Tämä varmistaa, että koko annos on pistetty.

Benepali™ 25 mg tai 50 mg esitäytetyn ruiskun käyttö¹



VALITSE HYVIN VALAISTU JA PUHDAS TYÖTASO JA OTA RUISKU ESILLE.

TARKASTA ESITÄYTETTY RUISKU

Tarkasta esitäytetyn ruiskun etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä

Ruiskua **ei saa** käyttää:

- Viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Jos se on pudonnut kovalle alustalle. Ruiskun sisärakenteet ovat voineet mennä rikki.
- Jos neulansuojus puuttuu tai se ei ole kunnolla paikoillaan.

TARKASTA LIUOS

Tarkastele esitäytetyssä ruiskussa olevaa lääketä.

- Lääkevalmisteen on oltava kirkas tai hieman opaalinhohtoinen, väritön tai vaaleankeltainen, ja se voi sisältää pieniä valkoisia tai lähes läpinäkyviä proteiinihiukkasia.
- **Älä käytä** ruiskua, jos lääke on värjäytynyttä tai sameaa tai siinä on edellä olevasta kuvauksesta eroavia hiukkasia.

Esitäytetty ruisku

Jokainen kertakäyttöinen esitäytetty ruisku sisältää joko 25 mg tai 50 mg etanerseptia. **Älä** ravista esitäytettyä ruiskua.

ANNA LÄÄKEVALMISTEEN LÄMMETÄ HUONEENLÄMPÖISEKSI

Ota yksi esitäytetty ruisku jääkaapista ja jätä se huoneenlämpöön ainakin 30 minuutin ajaksi ennen pistämistä.

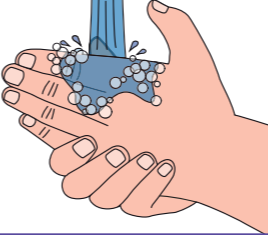
- **Älä poista** neulansuojusta, ennen kuin olet valmis antamaan pistoksen.
- **Älä lämmitä** valmistetta millään muulla tavoin (esimerkiksi mikroaaltouunissa tai kuumassa vedessä).

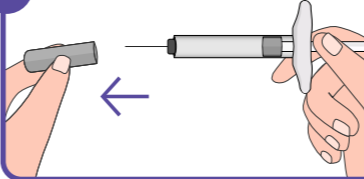
VALITSE PISTOSKOHTA


Esitäytetty etanerseptiruisku on tarkoitettu käyttöön ihonalaista pistosta varten. Pistos annetaan reiteen, vatsaan tai olkavarren ulkosyrjään. Uusi pistos on annettava aina uuteen kohtaan.

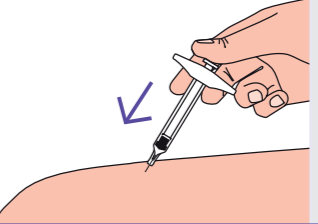
- Jos annat pistoksen vatsaan, valitse alue, joka sijaitsee ainakin 5 cm:n päässä navasta.
- **Älä pistä** kohtiin, joissa iho on arka, mustelmilla, punoittaa tai on kova.
- **Älä pistä** kohtiin, joissa on arpikudosta tai raskausarpia.
- Jos sinulla on psoriaasi, **älä** pistä suoraan kohonneille, paksuille, punoittaville tai hilseileville iholäiskille tai ihomuutosalueille.

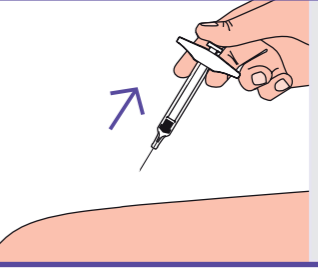
LÄÄKKEEN PISTÄMINEN

- 

Pese kädet vedellä ja saippualla, sekä pyyhi pistoskohdan iho alkoholipyyhkeellä.
- 

Vedä neulansuojus suoraan irti.
- 

Purista hellävaroen ihopoimu sormiesi väliin puhdistetun pistoskohdan kohdalta. Pitele esitäytettyä ruiskua 45 asteen kulmassa ihoon nähden. Työnnä neula kokonaan ihon sisään nopealla, terävällä liikkeellä.
- 

Paina ruiskun mäntää hitaasti pohjaan, kunnes koko lääkeannos on pistetty.
- 

Kun ruisku on tyhjä, vedä neula pois ihosta samassa 45 asteen kulmassa, jossa veit sen ihoon.

BENEPALI-VALMISTEEN (ETANERSEPTI) SÄILYTTÄMINEN¹

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. BENEPALI (etanersepti) on käytettävä ennen ulkopakkauksessa mainittavaa viimeistä käyttöpäivää. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätyä. Säilytä esitötetyt kynät ja ruiskut ulkopakkauksessa, sillä ne ovat herkkiä valolle. Benepali-valmistetta voidaan säilyttää alle 30°C:n lämpötilassa yhden enintään 31 vuorokauden jakson ajan, minkä jälkeen sitä ei enää voi laittaa jääkaappiin. Benepali on hävitettävä, jos sitä ei käytetä 31 vuorokauden kuluessa siitä, kun se on otettu jääkaapista.

Jos mietit, miten valmiste hävitetään turvallisesti, ota yhteys apteekkiin.

HUOMIOITAVAA ENNEN BENEPALI-VALMISTEEN (ETANERSEPTI) KÄYTÖN ALOITTAMISTA¹

ÄLÄ KÄYTÄ ETANERSEPTIÄ

- Jos sinä tai hoidettava lapsi on allerginen etanerseptille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle.
- Jos sinulla tai hoidettavalla lapsella on sepsikseksi kutsuttu vakava verenmyrkytys tai verenmyrkytyksen vaara. Jos olet epävarma asiasta, keskustele lääkärin kanssa.
- Jos sinulla tai hoidettavalla lapsella on jokin infektio. Jos olet epävarma asiasta, keskustele lääkärin kanssa.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

- **Allergiset reaktiot**
Jos sinulle tai hoidettavalle lapselle tulee allergisia reaktioita, hengenahdistusta, hengityksen vinkunaa, huimausta tai ihottumaa, älä pistä enempää etanerseptia ja ota heti yhteys lääkäriin.
- **Tulehdus**
Kerro lääkärille, jos sinulla tai hoidettavalla lapsella on uusi infektio, jos sinulla tai hoidettavalla lapsella on ollut toistuvia infektiota tai jos sinulla tai hoidettavalla lapsella on jokin sairaus, joka suurentaa infektioriskiä.

- **Tuberkuloosi**
Lääkäri tarkastaa ennen etanerseptihoidon aloittamista, että sinulla ei ole tuberkuloosiin viittaavia merkkejä eikä oireita. On hyvin tärkeää kertoa lääkärille, jos sinulla on joskus ollut tuberkuloosi tai olet ollut läheisissä tekemisissä jonkun tuberkuloosia sairastaneen kanssa.

- **B- ja C-hepatiitti**
Kerro lääkärille, jos sinulla on tai on joskus aiemmin ollut B-hepatiitti ja/tai C-hepatiitti.

- **Rokotukset**
Eräitä rokotteita, kuten suun kautta otettavaa poliorokotetta, ei pidä antaa etanerseptihoidon aikana. Neuvottele lääkärin kanssa ennen kuin otat mitään rokotusta.

Katso lisätietoja varoituksista ja varotoimista lääkepakkauksen mukana tulevasta pakkausselosteesta.

LAPSET JA NUORET

BENEPALI (etanersepti) on tarkoitettu yli 62,5 kg painaville lapsille ja nuorille. Alle 62,5 kg painaville lapsille ja nuorille, joille määrätään pienempiä annoksia, on saatavilla muita vaihtoehtoja.

Mikäli mahdollista lasten tulee olla rokotettuja rokotusohjelman mukaisesti ennen Benepalin käyttöä. Neuvottele lapsen lääkärin kanssa ennen kuin lapsi saa rokotuksia.

RASKAUS

Etanerseptin käyttö raskauden aikana ei ole suositeltavaa. Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy neuvoa lääkäriltä.

IMETYS

BENEPALI-valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, koska lääke erittyy ihmisen rintamaitoon. Sinun tulee keskustella lääkärisi kanssa siitä, haluatko imettää vai käyttää lääkettä.

AJAMINEN JA KONEIDEN KÄYTTÖ

Saatavilla ei ole tietoa siitä, vaikuttaako etanersepti kykyyn ajaa autolla tai käyttää koneita.

MUUT LÄÄKEVALMISTEET JA ETANERSEPTI

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä (esim. sulfasalatsiinia). Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia itsehoitolääkkeitä.

Sinun tai hoidettavan lapsen ei pidä käyttää BENEPALI-valmistetta anakinra- tai abatasepti-nimistä vaikuttavaa ainetta sisältävien lääkevalmisteiden kanssa.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET¹

Kuten kaikki lääkkeet, myös etanersepti voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Useimmiten ne ovat lieviä tai keskivaikkeitä. Joillekuille voi kuitenkin kehittyä vakavia hoitoa vaativia haittavaikutuksia. Haittavaikutuksia voi ilmetä myös etanerseptihoidon lopettamisen jälkeen.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista.

ALLERGISET REAKTIOT

Älä pistä enempää etanerseptiä, jos sinulle tai hoidettavalle lapselle kehittyä jokin seuraavista oireista.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle.

- Nielemis- tai hengitysvaikeudet.
- Kasvojen, nielun, käsien tai jalkaterien turvotus.
- Hermostunut tai ahdistunut olo, tykytyksen tunne, ihon äkillinen punoitus ja/tai lämmön tunne.
- Voimakas ihottuma, kutina tai nokkosihottuma (punoittavat tai kalpeat ihopaukamat, jotka usein kutiavat).

Vakavat allergiset reaktiot ovat harvinaisia. Mikä tahansa yllä olevista oireista voi kuitenkin olla merkki etanerseptin aiheuttamasta allergisesta reaktiosta, joten sinun tulee hakeutua välittömästi lääkärin hoitoon.

HYVIN YLEISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Tulehdus (mukaan lukien ylempien hengitysteiden tulehdus, keuhkoputkentulehdus, virtsatie-tulehdus, ihotulehdus).
- Päänsärky.
- Pistoskohdan reaktiot (mukaan lukien verenvuoto, mustelma, punoitus, kutina, kipu, turvotus).

Lue lääkkeen mukana tuleva pakkausseloste huolellisesti.

www.biosimilaari-nyt.fi

BENEPALI-käyttäjien oma sivusto!

Verkkosivusto on tarkoitettu Biogenin biosimilaareja käyttäville henkilöille.

Sivustolta löydät mm. ladattavia oppaita sekä pistosohjausvideot hoitosi tueksi.

Kirjautuminen

Osoite

www.biosimilaari-nyt.fi

Salasana

Kirjaudu sivustolle pakkauksen VNR-koodilla.

VNR-numeron löydät

lääkepakkauksen takapuolelta tai sivulta sinisellä värillä rajatun laatikon sisältä.

Katso tarkemmat ohjeet osoitteesta www.biosimilaari-nyt.fi

