

REFERENSER

1. BENEPALI produktresumé och bipacksedel

Benepali™ behandling

(etanercept)

Praktisk information och anvisningar



Patientinformation	3
Inledning	3
Vad är etanercept?	3
Vilka sjukdomar behandlas med etanercept	4
Hur du använder BENEPAI™ (etanercept)?	6
Dosering	6
BENEPAI förfylld penna	8
BENEPAI förfylld spruta	10
Hur ska BENEPAI™ (etanercept) förvaras?	12
Att tänka på innan användning av BENEPAI™ (etanercept)....	12
Vad kan jag få för biverkningar?	14



Om du har några ytterligare frågor om din behandling, kontakta din läkare eller sjuksköterska.

Patientinformation

Den här broschyren är avsedd för patienter som ordinerats BENEPAI™, ett läkemedel med den aktiva substansen etanercept. BENEPAI™, är avsett för vuxna, samt barn och ungdomar.

Det är viktigt att du som patient läser bipacksedeln och ditt patientkort noga. Dessa hittar du i läkemedelsförpackningen.

Denna patientinformation är ett komplement och ersätter inte information från bipacksedeln eller patientkortet. Om du inte förstår den här informationen, be din läkare förklara den för dig.

Inledning

I denna information beskrivs i korthet vad etanercept är, hur läkemedlet fungerar och vad du kan förvänta dig under behandlingen. Du kan också använda broschyren som en uppslagsbok som du går tillbaka till efter dina samtal med din läkare.

Vad är Etanercept?

Etanercept är ett protein som framställs genom en särskild bioteknisk process. Det har förmåga att binda sig till ett annat protein, som heter tumörnekrosfaktor (TNF). Om det bildas stora mängder TNF i kroppen, leder det till inflammation, smärta och skador på lederna. Men när etanercept binder till TNF dämpas inflammationen.¹

Vilka sjukdomar behandlas med etanercept

Etanercept används för att behandla kroniska inflammatoriska sjukdomar hos vuxna och kan ordinerars av din läkare vid;¹

- Reumatoid artrit (RA)
- Ankyloserande spondylit (AS, Bechterews sjukdom)
- Psoriasisartrit (PsA)
- Psoriasis/plackpsoriasis (PsO)

Vilka sjukdomar som behandlas hos barn och unga som väger minst 62,5 kg

- Juvenil idiopatisk artrit (polyartrit och utvidgad oligoartrit) (≥ 2 år)
- Psoriasisartrit (≥ 12 år)
- Entesitrelaterad artrit (≥ 12 år)
- Svår psoriasis (≥ 6 år)



HUR DU ANVÄNDER BENEPAI (ETANERCEPT)

BENEPAI (etanercept) tas med hjälp av antingen en förfylld penna (50 mg) eller förfylld spruta (25 mg och 50 mg).¹

DOSERINGSSCHEMA FÖR VUXNA PATIENTER*

Din läkare bestämmer hur länge du ska ta etanercept. Använd alltid läkemedlet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Reumatoid artrit
- Ankyloserande spondylit (Bechterews sjukdom)
- Icke radiografisk axial spondylartrit
- Psoriasisartrit

50 MG EN GÅNG I VECKAN ELLER 25 MG TVÅ GÅNGER I VECKAN

- Plackpsoriasis

DOS SOM OVAN, ALTERNATIVT 50 MG 2 GGR I VECKAN I 12 VECKOR, DÄREFTER UTVÄRDERING OM FORTSATT UNDERHÅLLSDOS

DOSERINGSSCHEMA FÖR BARN ELLER UNGDOMAR SOM VÄGER MINST 62,5 KG**

- Polyartrit
- Utvidgad oligoartrit
- Entesitrelaterad artrit
- Psoriasisartrit

50 MG EN GÅNG I VECKAN ELLER 25 MG TVÅ GÅNGER I VECKAN

- Plackpsoriasis

50 MG EN GÅNG I VECKAN

* Samma dosering vid behandling av barn och ungdomar med vikt över 62,5 kg.

** För barn under 62,5 kg, där lägre doser förskrivs finns andra alternativ.

Om du har tagit för mycket etanercept

Om du har injicerat mer etanercept än vad din läkare har ordinerat (antingen därför att du har injicerat för mycket vid ett tillfälle eller för att du har tagit injektionerna alltför tätt) ska du genast kontakta läkare eller apotekspersonal. Ta alltid med läkemedlets ytterkartong, även om den är tom.

Om du har glömt att injicera etanercept

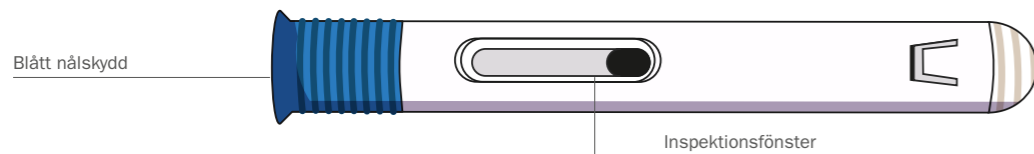
Om du glömmet en dos, ska du ta injektionen så fort du kommer ihåg det. Detta gäller dock inte om nästa planerade dos ska tas redan nästa dag; då ska du i stället hoppa över den glömda dosen. Fortsätt sedan att injicera läkemedlet enligt ditt ordinarie schema. Om du inte kommer ihåg den glömda dosen förrän samma dag som det är dags för nästa ordinarie injektion, ska du inte ta dubbla doser (två doser på samma dag) för att kompensera för den glömda dosen.

Om du slutar att använda etanercept

Dina symtom kan komma tillbaka om du slutar med behandlingen.



Hur du använder 50 mg Benepali™ förfylld penna¹



VÄLJ EN REN YTA MED BRA BELYSNING OCH TA FRAM PENNAN:

GRANSKA DEN FÖRFYLDA INJEKTIONSPENNAN

Kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda pennans etikett.

Använd **inte** pennan:

- Efter utgångsdatum.
- Om du har tappat den på en hård yta. Komponenterna inuti pennan kan ha gått sönder.
- Om nålskyddet saknas eller om det inte sitter fast ordentligt.

GRANSKA LÖSNINGEN

Titta på läkemedlet genom inspektionsfönstret.

- Läkemedelslösningen ska vara klar eller svagt opaliserande (färglös eller svagt gul) och kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga partiklar av protein.
- Använd **inte** pennan om läkemedlet är missfärgat eller grumligt eller om det innehåller andra partiklar än de som beskrivs ovan.

LÅT LÄKEMEDLET ANTA RUMSTEMPERATUR

Ta ut en förfylld penna ur kartongen som förvaras i kylskåp och låt pennan ligga i rumstemperatur i minst 30 minuter innan du injicerar.

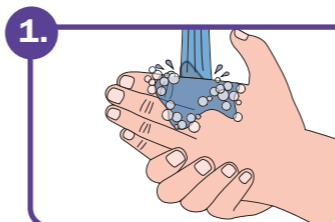
- Ta **inte** av nålskyddet förrän du är redo att injicera.
- Använd **inte** värmekällor, som mikrovågsugn eller varmt vatten, för att värma upp pennan.

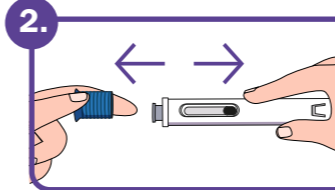
VÄLJ ETT INJEKTIONSSTÄLLE

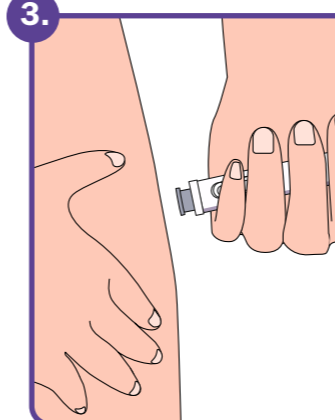
Den förfyllda pennan är avsedd för en subkutan injektion (under huden). Den ska injiceras i framsidan av låret, buken eller baksidan av överarmen.

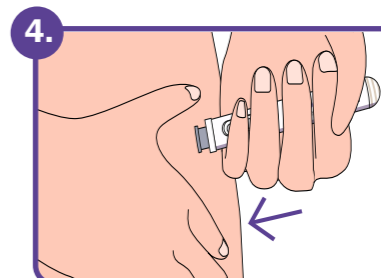
- Byt ställe för varje injektion. Vid injektion i buken ska du välja ett ställe som ligger minst 5 cm från naveln.
- Injicera inte i hudområden som är rodnade, hårda, ömma eller har blåmärken.
- Injicera inte i ärrvävnad eller hudbristningar.
- Om du har psoriasis, injicera inte i upphöjda, tjocka, röda eller fjällande hudområden eller utslag.

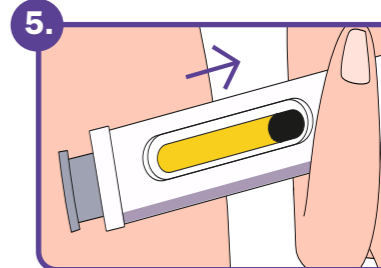
SÅ HÄR GÖR DU INJEKTIONEN

- 

1. Tvätta händerna med tvål och vatten och torka av huden vid injektionsstället med en sprittork.
- 

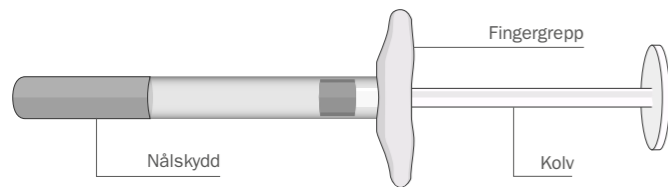
2. Dra nålskyddet rakt ut.
- 

3. Sträck huden försiktigt på det rengjorda injektionsstället. Placera den förfyllda pennan i cirka 90 graders vinkel mot huden. Tryck in den förfyllda pennan stadigt i huden på injektionsstället för att starta injektionen. Det hörs ett klickljud när injektionen börjar. Fortsätt att hålla den förfyllda pennan stadigt tryckt mot injektionsstället. Det hörs ett andra klickljud.
- 

4. Efter det andra klickljudet räknar du långsamt till 15 för att injektionen ska vara färdig.
- 

5. Ta bort den tomma pennan från huden. Kontrollera att du ser den gula kolvstången i fönstret som en bekräftelse på att hela dosen har injicerats.

Hur du använder 25 mg eller 50 mg Benepali™ förfylld spruta¹



VÄLJ EN REN YTA MED BRA BELYSNING OCH TA FRAM SPRUTAN.

GRANSKA DEN FÖRFYLDA SPRUTAN

Kontrollera utgångsdatumet på den förfyllda sprutans etikett.

Använd **inte** sprutan:

- Efter utgångsdatum.
- Om du har tappat den på en hård yta. Komponenterna inuti sprutan kan ha gått sönder.
- Om nålskyddet saknas eller om det inte sitter fast ordentligt.

GRANSKA LÖSNINGEN

Titta på läkemedlet i den förfyllda sprutan.

- Läkemedelslösningen ska vara klar eller svagt opaliserande (färglös eller svagt gul) och kan innehålla små vita eller nästan genomskinliga partiklar av protein.
- Använd **inte** sprutan om läkemedlet är missfärgat eller grumligt eller om det innehåller andra partiklar än de som beskrivs ovan.

Förfylld spruta

Varje förfylld engångsspruta innehåller antingen en dos av 25 mg eller 50 mg etanercept. **Skaka inte den förfyllda sprutan.**

LÅT LÄKEMEDLET ANTA RUMSTEMPERATUR

Ta ut en förfylld spruta ur kylskåpet och låt den ligga i rumstemperatur i minst 30 minuter innan du injicerar.

- Ta **inte** av nålskyddet förrän du är redo att injicera.
- Använd **inte** värmekällor, som mikrovågsugn eller varmt vatten, för att värma upp sprutan.

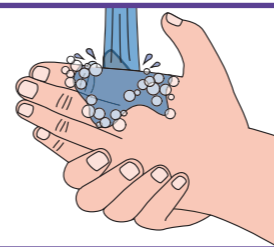
VÄLJ ETT INJEKTIONSSTÄLLE

Den förfyllda sprutan med etanercept är avsedd för en subkutan injektion (under huden). Den ska injiceras i framsidan av låret, buken eller baksidan av överarmen. Byt ställe för varje injektion.

- Vid injektion i buken ska du välja ett ställe som ligger minst 5 cm från naveln.
- Injicera **inte** i hudområden som är rodnade, hårda, ömma eller har blåmärken.
- Injicera **inte** i ärrvävnad eller hudbristningar.
- Om du har psoriasis, injicera **inte** i upphöjda, tjocka, röda eller fjällande hudområden eller utslag.

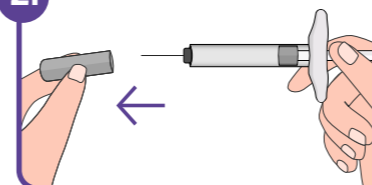
SÅ HÄR GÖR DU INJEKTIONEN

1.



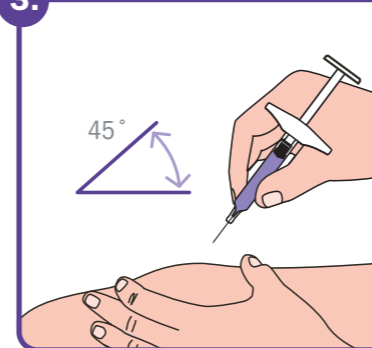
Tvätta händerna med tvål och vatten och torka av huden vid injektionsstället med en sprittork.

2.



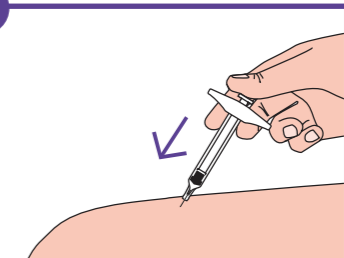
Dra nålskyddet rakt ut.

3.



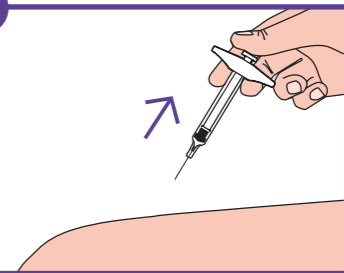
Nyp försiktigt ihop huden på det rengjorda injektionsstället. Håll den förfyllda sprutan i 45 graders vinkel mot huden. Tryck in nålen helt i huden med en snabb, snärtig rörelse.

4.



Tryck långsamt ner kolven så att allt läkemedel injiceras.

5.



När sprutan är tom drar du ut nålen ur huden i samma vinkel (45 grader) som den fördes in.

HUR SKA BENEPALI (ETANERCEPT) FÖRVARAS?¹

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. BENEPALI™ (etanercept) ska användas före det utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 – 8 °C). Får ej frysas. Förvara de förfyllda pennorna och sprutorna i ytterkartongen för att skydda dem mot ljus. Benepali kan förvaras i temperaturer upp till högst 30 °C under en enstaka period upp till 31 dagar, varefter det inte bör förvaras i kylskåp igen. Benepali ska kasseras om det inte används inom 31 dagar efter uttag från kylskåp.

Om du undrar över hur du kan kassera produkten på ett säkert sätt, tala i första hand med din vårdgivare.

VAD BEHÖVER JAG TÄNKA PÅ INNAN JAG BÖRJAR ANVÄNDA BENEPALI™ (ETANERCEPT)¹

ANVÄND INTE ETANERCEPT

- Om du eller ditt barn är allergisk mot etanercept eller något annat innehållsämne i läkemedlet.
- Om du eller ditt barn har eller löper risk att utveckla en allvarlig infektion i blodet som kallas blodförgiftning (sepsis). Kontakta din läkare om du är osäker.
- Om du eller ditt barn har någon typ av infektion. Tala med din läkare om du är osäker.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Allergiska reaktioner**
Om du eller ditt barn märker några allergiska reaktioner, som tryck över bröstet, väsande andning, yrsel eller utslag, ska du sluta injicera etanercept och omedelbart kontakta läkare.
- **Infektioner**
Berätta för din läkare om du eller ditt barn får en ny infektion, om du eller ditt barn tidigare har haft återkommande infektioner eller om du eller ditt barn har någon sjukdom som ökar risken för infektioner.

- **Tuberkulos**
Din läkare kommer att kontrollera så att du inte har några tecken eller symtom på tuberkulos innan du börjar med etanercept. Det är mycket viktigt att du talar om för din läkare om du någon gång har haft tuberkulos eller haft nära kontakt med någon person som haft tuberkulos.
- **Hepatit B och hepatit C**
Tala om för din läkare om du har eller någon gång har haft hepatit B och/eller hepatit C.
- **Vaccinationer**
Vissa vacciner, t.ex. oralt poliovaccin, får inte ges under behandling med etanercept. Rådgör med din läkare innan du får några vaccinationer.

För ytterligare information om varningar och försiktighet se bipacksedeln som följer med läkemedelsförpackningen.

BARN OCH UNGDOMAR

BENEPALI™ (etanercept) är avsedd för barn och ungdomar som väger mer än 62,5 kg. För barn och ungdomar under 62,5 kg, där lägre doser förskrivs, finns andra alternativ.

Om det är möjligt ska barnet ha fått alla vaccinationer enligt vaccinationsprogrammet innan behandling med BENEPALI påbörjas. Kontrollera med ditt barns läkare innan ditt barn får någon vaccination.

GRAVIDITET

Användning av etanercept under graviditet rekommenderas ej. Rådgör med din läkare om du blir gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.

AMNING

Du bör inte amma under användningen av BENEPALI eftersom BENEPALI går över i bröstmjolk. Du måste komma överens med din läkare ifall du väljer att amma eller att använda läkemedlet.

KÖRFÖRMÅGA OCH ANVÄNDNING AV MASKINER

Det finns ingen tillgänglig information som säger att etanercept påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner.

ANDRA LÄKEMEDEL OCH ETANERCEPT

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel (t.ex. sulfasalazin), även om de är receptfria.

Du eller ditt barn ska inte använda BENEPALI med andra läkemedel som innehåller de aktiva substanserna anakinra eller abataceptfria.

VAD KAN MAN FÅ FÖR BIVERKNINGAR?¹

Liksom alla läkemedel kan etanercept orsaka biverkningar. De flesta biverkningar är lindriga till måttliga. Vissa patienter kan dock få allvarliga biverkningar och kan behöva behandling. Biverkningarna kan också komma efter att man har avslutat behandlingen med etanercept.

Kontakta din läkare omedelbart om du märker något av följande.

ALLERGISKA REAKTIONER

Om du får något av följande symtom, får du inte injicera etanercept längre utan måste **omedelbart kontakta läkare eller åka till akutmottagningen på närmaste sjukhus;**

- Svårigheter att svälja eller att andas.
- Svullnad i ansikte, hals, händer eller fötter.
- Känsla av nervositet eller oro, bultande känsla, plötslig rodnad i huden och/eller värmekänsla.
- Svåra hudutslag, klåda eller nässelfeber (upphöjda röda eller bleka hudfläckar, som ofta kliar).

Allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta, men om du får ett eller flera av ovanstående symtom kan det tyda på en allergisk reaktion mot etanercept, och du måste omedelbart söka vård.

MYCKET VANLIGA BIVERKNINGAR

- Infektioner (inklusive förkylningar, bihåleinflammation, bronkit, urinvägsinfektion, hudinfektioner).
- Huvudvärk.
- Reaktioner på injektionsstället (såsom blödning, blåmärken, rodnad, klåda, smärta, svullnad).

Läs noga igenom bipacksedeln som medföljer läkemedlet.

www.biosimilaari-nyt.fi

Egen sida för Benepali-användare!

Webbplatsen är avsedd för personer som använder Biogens biosimilars. På sajten kan du hitta t.ex. nedladdningsbara guider och injektionsvägledningsvideor för att stödja din behandling.

Logga in

Adress

www.biosimilaari-nyt.fi

Lösenord

Logga in på nätsidan med förpackningens VNR-kod.

Du kan hitta VNR-numret

På baksidan av läkemedelsförpackningen eller på sidan av förpackningen med blå text inom en ram.

Se detaljerade instruktioner på www.biosimilaari-nyt.fi

