Notice : Information de l'utilisateur

Benepali 50 mg solution injectable en seringue préremplie
étanercept

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Votre médecin vous remettra une Carte Patient qui contient des informations de sécurité importantes dont vous devez être conscient avant et pendant votre traitement par Benepali.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été prescrit pour vous ou un enfant dont vous avez la charge. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres ou à ceux de l'enfant dont vous avez la charge.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BENEPALI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BENEPALI
3. COMMENT UTILISER BENEPALI
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BENEPALI
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. MODE D'EMPLOI

1. QU'EST-CE QUE BENEPALI ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Benepali contient une substance active appelée étanercept.

Benepali est un médicament fabriqué à partir de deux protéines humaines. Il bloque l'activité d'une autre protéine humaine qui provoque une inflammation. Benepali agit en réduisant l'inflammation associée à certaines maladies.

Chez les adultes (âgés de 18 ans et plus), Benepali peut être utilisé dans le traitement :
- de la **polyarthrite rhumatoïde** modérée à sévère ;
- du **rhumatisme psoriasique ;**
- de la **spondylarthrite axiale** sévère, y compris la **spondylarthrite ankylosante ;**
- du **psoriasis en plaques** modéré ou sévère.

Dans chacun de ces cas, Benepali est habituellement utilisé quand les autres traitements communément utilisés n'ont pas fait suffisamment d'effet ou ne vous conviennent pas.

Pour la **polyarthrite rhumatoïde**, Benepali est habituellement utilisé en association avec le méthotrexate, cependant il peut aussi être utilisé seul si le traitement par méthotrexate n'est pas approprié pour vous. Qu'il soit utilisé seul ou en association avec le méthotrexate, Benepali peut ralentir la destruction de vos articulations causée par la polyarthrite rhumatoïde et améliorer votre capacité à réaliser des activités quotidiennes normales.

Chez les patients atteints de **rhumatisme psoriasique** avec des atteintes articulaires multiples, Benepali peut améliorer votre capacité à réaliser des activités quotidiennes normales.

Chez les patients ayant des **articulations gonflées ou douloureuses de façon multiple et symétrique** (mains, poignets et pieds), Benepali peut ralentir la destruction structurale de ces articulations causée par la maladie.

Benepali est également prescrit dans le traitement des maladies suivantes de l'enfant et de l'adolescent :

- Pour les types suivants d'arthrite juvénile idiopathique en cas de réponse inadéquate au méthotrexate ou chez ceux qui ne peuvent pas en prendre :

- Polyarthrite (facteur rhumatoïde positif ou négatif) et oligoarthrite extensive chez les patients à partir de l'âge de 2 ans et pesant 62,5 kg ou plus.

- Arthrite psoriasique chez les patients à partir de l'âge de 12 ans et pesant 62,5 kg ou plus.

- Pour l'arthrite liée à l'enthésite chez les patients à partir de l'âge de 12 ans et pesant 62,5 kg ou plus en cas de réponse inadéquate à d'autres traitements largement utilisés ou quand ils ne peuvent pas les prendre.

- Psoriasis en plaques sévère chez des patients à partir de 6 ans et pesant 62,5 kg ou plus en cas de réponse inadéquate à (ou qui ne peuvent pas prendre) un traitement par photothérapie ou autres traitements systémiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BENEPALI

N'utilisez jamais Benepali
- si vous ou l'enfant dont vous avez la charge êtes **allergique à l'étanercept** ou à l'un des autres **composants contenus dans ce médicament** (mentionnés dans la rubrique 6). Si vous ou l'enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une gêne respiratoire, une respiration sifflante, des étourdissements ou un rash cutané, arrêtez les injections de Benepali, et contactez immédiatement votre médecin traitant.
- si vous ou l'enfant avez ou présentez un risque de développer une **infection sanguine grave** appelée septicémie. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin.
- si vous ou l'enfant avez une **infection, quelle qu'elle soit**. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Benepali.

- **Réactions allergiques :** Si vous ou l'enfant présentez des réactions allergiques telles qu'une gêne respiratoire, une respiration sifflante, des étourdissements ou une éruption cutanée, arrêtez les injections de Benepali et contactez immédiatement votre médecin traitant.
- **Infections/chirurgie :** Si vous ou l'enfant développez une nouvelle infection, ou devez subir une intervention chirurgicale importante, votre médecin pourrait souhaiter surveiller le traitement par Benepali.
- **Infections/diabète :** Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez des antécédents d'infections récidivantes ou si vous souffrez d'un diabète ou d'autres maladies augmentant le risque d'infection.
- **Infections/surveillance :** Veuillez informer votre médecin de tout voyage récent en dehors de l'Europe. Si vous ou l'enfant développez des symptômes d'infection tels qu'une fièvre, des frissons ou une toux, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Votre médecin peut décider de continuer à vous suivre ou suivre l'enfant pour détecter la présence d'éventuelles infections après que vous ayez arrêté de prendre Benepali.
- **Tuberculose :** Comme des cas de tuberculose ont été rapportés chez des patients traités par Benepali, votre médecin recherchera tout signe ou symptôme de tuberculose avant de débuter Benepali. Ceci comprend un entretien médical approfondi, une radio des poumons et un test tuberculinique. La réalisation de ces tests devra être reportée sur la Carte Patient. Il est très important de dire à votre médecin si vous ou l'enfant avez déjà contracté la tuberculose ou avez été en contact étroit avec quelqu'un qui a eu la tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (tels que toux persistante, perte de poids, abattement, fièvre modérée) ou si d'autres infections apparaissent durant ou après le traitement, veuillez informer immédiatement votre médecin.
- **Hépatite B :** Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez ou avez déjà eu une hépatite B. Votre médecin devra effectuer un test de dépistage d'une infection par hépatite B avant que vous ou l'enfant commenciez le traitement par Benepali. Le traitement par Benepali peut

entraîner la réactivation de l'hépatite B chez les patients précédemment infectés par le virus de l'hépatite B. Si cela se produit, vous devez arrêter d'utiliser Benepali.
- **Hépatite C :** Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez une hépatite C. Votre médecin peut souhaiter surveiller le traitement par Benepali au cas où l'infection s'aggraverait.
- **Troubles sanguins :** Consultez immédiatement votre médecin si vous ou l'enfant avez des signes ou symptômes tels que fièvre persistante, mal de gorge, ecchymose (bleu), saignement ou pâleur. Ces symptômes peuvent traduire l'existence d'une anomalie des cellules sanguines pouvant mettre la vie en danger et pouvant nécessiter un arrêt de Benepali.
- **Troubles du système nerveux ou de la vue :** Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez une sclérose en plaques, une névrite optique (inflammation des nerfs des yeux) ou une myélite transverse (inflammation de la moelle épinière). Votre médecin déterminera si Benepali est un traitement approprié.
- **Insuffisance cardiaque congestive :** Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive, car Benepali doit alors être utilisé avec précaution.
- **Cancer :** Avant d'utiliser Benepali, veuillez informer votre médecin si vous avez présenté ou présentez actuellement un lymphome (un type de cancer du sang) ou tout autre cancer. Les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde sévère et dont l'affection dure depuis longtemps peuvent présenter un risque plus important que la moyenne de développer un lymphome. Les enfants et les adultes prenant Benepali peuvent présenter un risque accru de développer un lymphome ou un autre cancer. Certains enfants ou adolescents qui ont reçu de l'étanercept ou d'autres médicaments qui agissent de la même manière que l'étanercept ont développé des cancers, incluant des types de cancers peu communs, qui parfois ont entraîné le décès. Certains patients recevant Benepali ont développé des cancers cutanés. Veuillez informer votre médecin de tout changement d'aspect ou de toute excroissance sur votre peau ou celle de l'enfant.
- **Varicelle :** Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant êtes exposé à la varicelle lors de l'utilisation de Benepali. Votre médecin décidera si un traitement préventif de la varicelle est approprié.
- **Abus d'alcool :** Benepali ne doit pas être utilisé pour le traitement des hépatites dues à l'abus d'alcool. Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez ou avez eu des problèmes d'abus d'alcool.
- **Granulomatose de Wegener :** Benepali n'est pas recommandé pour le traitement de la granulomatose de Wegener, une maladie inflammatoire rare. Si vous ou l'enfant dont vous avez la charge avez une granulomatose de Wegener, parlez-en à votre médecin.
- **Médicaments antidiabétiques :** Veuillez informer votre médecin si vous ou l'enfant avez un diabète ou prenez des médicaments pour traiter le diabète. Votre médecin peut décider, si besoin, de diminuer le traitement antidiabétique pendant le traitement par Benepali.
- **Vaccinations :** Certains vaccins, tels que le vaccin oral contre la poliomyélite, ne doivent pas être administrés lors du traitement par Benepali. Veuillez consulter votre médecin sur ce point avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner l'enfant.

Enfants et adolescents
Benepali ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents pesant moins de 62,5 kg.

- **Vaccinations :** dans la mesure du possible, les enfants doivent avoir leurs vaccinations mises à jour avant d'être traités par Benepali. Certains vaccins, tels que le vaccin oral contre la poliomyélite, ne doivent pas être administrés lors du traitement par Benepali. Veuillez consulter votre médecin sur ce point avant de vous faire vacciner ou de faire vacciner l'enfant.

Benepali ne doit normalement pas être utilisé chez les enfants atteints d'une polyarthrite ou d'oligoarthrite extensive âgés de moins de 2 ans ou pesant moins de 62,5 kg, ou chez les enfants atteints d'une arthrite liée à l'enthésite ou d'une arthrite psoriasique âgés de moins de 12 ans ou pesant moins de 62,5 kg, ou chez les enfants atteints d'un psoriasis âgés de moins de 6 ans ou pesant moins de 62,5 kg.

Autres médicaments et Benepali
Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou l'enfant utilisez ou avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament (y compris l'anakinra, l'abatacept ou la sulfasalazine).

Vous ou l'enfant **ne** devez **pas utiliser** Benepali avec des médicaments contenant les substances actives anakinra ou abatacept.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les femmes en âge de procréer doivent être informées qu'elles doivent utiliser une contraception efficace pour éviter une grossesse pendant un traitement par Benepali et jusqu'à trois semaines après l'arrêt du traitement.

Benepali ne doit être utilisé durant la grossesse qu'en cas de réelle nécessité.

En cas d'exposition à Benepali pendant la grossesse, votre bébé peut être exposé à un risque accru d'infection. De plus, une étude a montré une augmentation de la fréquence des malformations congénitales lorsque la mère avait reçu d'étanercept pendant la grossesse, en comparaison avec les mères qui n'avaient pas reçu de l'étanercept ou d'autres médicaments similaires (anti-TNF). Les types de malformations congénitales rapportés ne présentaient pas de profil particulier. Une autre étude n'a révélé aucun risque accru de malformations congénitales lorsque la mère avait reçu de l'étanercept pendant la grossesse. Votre médecin vous aidera à déterminer si les bénéfices du traitement sont supérieurs aux risques éventuels pour votre bébé. Adressez-vous à votre médecin si vous souhaitez allaiter pendant votre traitement par Benepali. Il est important que vous informiez les médecins de votre bébé et les autres professionnels de santé de l'utilisation de Benepali pendant la grossesse et l'allaitement, avant que votre bébé ne reçoive un vaccin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucune information n'est disponible sur les effets de Benepali sur l'aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Benepali contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 50 mg, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER BENEPALI

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous avez l'impression que l'effet de Benepali est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les patients adultes (âgés de 18 ans ou plus)
Polyarthrite rhumatoïde, rhumatisme psoriasique et spondylarthrite axiale, y compris spondylarthrite ankylosante
La dose habituelle est de 50 mg une fois par semaine en injection sous-cutanée.
Cependant, votre médecin peut déterminer une autre fréquence d'injection de Benepali.

Psoriasis en plaques
La dose habituelle est de 50 mg une fois par semaine.

Toutefois, 50 mg deux fois par semaine peuvent être administrés jusqu'à 12 semaines, suivis par 50 mg une fois par semaine.

Votre médecin décidera de la durée pendant laquelle vous devrez utiliser Benepali et si une reprise du traitement est nécessaire selon votre réponse au traitement. Si Benepali n'a pas d'effet après 12 semaines, votre médecin peut vous dire d'arrêter le traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
La dose et la fréquence d'administration pour l'enfant et l'adolescent dépendront de son poids et de sa maladie. Votre médecin déterminera la dose adaptée à l'enfant et prescrira le dosage approprié d'étanercept.
Les patients pédiatriques pesant 62,5 kg ou plus peuvent recevoir une dose de 25 mg administrée deux fois par semaine ou de 50 mg administrée une fois par semaine à l'aide d'une seringue préremplie à dose fixe ou d'un stylo prérempli.

D'autres produits à base d'étanercept ayant des formes galéniques appropriées pour les enfants sont disponibles.

Chez les patients atteints de polyarthrite ou d'oligoarthrite extensive à partir de l'âge de 2 ans et pesant 62,5 kg ou plus, ou chez les patients atteints d'arthrite liée à l'enthésite ou d'arthrite psoriasique à partir de l'âge de 12 ans et pesant 62,5 kg ou plus, la dose usuelle est de 25 mg administrée deux fois par semaine ou de 50 mg administrée une fois par semaine.

Chez les patients atteints de psoriasis à partir de 6 ans et pesant 62,5 kg ou plus, la dose usuelle est de 50 mg et doit être donnée une fois par semaine. Si Benepali n'a pas d'effet sur l'état de l'enfant après 12 semaines, votre médecin pourrait vous demander d'arrêter de prendre ce médicament.

Le médecin vous fournira des instructions détaillées pour préparer et mesurer la dose adaptée.

Mode et voie d'administration
Benepali est administré par une injection sous la peau (utilisation sous-cutanée).

Des instructions détaillées sur la manière d'injecter Benepali sont fournies en rubrique 7 « Mode d'emploi ».
Ne pas mélanger la solution de Benepali avec un autre médicament.

Pour vous aider à vous en rappeler, il peut être utile de cocher sur un calendrier le(s) jour(s) de la semaine où Benepali doit être administré.

Si vous avez utilisé plus de Benepali que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé plus de Benepali que vous n'auriez dû (en injectant une trop grande dose en une seule fois, ou en l'utilisant trop fréquemment), veuillez en **parler immédiatement à un médecin ou un pharmacien**. N'oubliez pas de prendre la boîte du médicament avec vous, même si elle est vide.

Si vous oubliez d'utiliser Benepali
Si vous oubliez une dose de Benepali, vous devez l'injecter dès que possible, à moins que la prochaine dose soit programmée le jour suivant, auquel cas vous ne devez pas faire d'injection de la dose oubliée. Continuez ensuite à injecter le médicament aux jours habituels. Si vous oubliez de faire une injection jusqu'au jour où la dose suivante doit être injectée, n'administrez pas de dose double (deux doses le même jour) pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Benepali
Vos symptômes peuvent réapparaître à l'arrêt du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques
Si l'un des effets indésirables suivants survient, arrêtez les injections de Benepali. **Veuillez en parler immédiatement à votre médecin ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche**.

- Troubles de la déglutition ou de la respiration
- Gonflement de la face, de la gorge, des mains ou des pieds
- Sentiment de nervosité ou d'anxiété, sensations pulsatiles ou élancements, rougeur soudaine de la peau et/ou sensation de chaleur
- Éruption cutanée sévère, démangeaison, ou urticaire (zones épaissies de peau rouge ou pâle qui souvent démangent)

Les réactions allergiques sévères sont rares. Cependant, un des symptômes ci-dessus peut indiquer une réaction allergique à Benepali, vous devez donc chercher une assistance médicale immédiate.

Effets indésirables graves
Si vous remarquez un des effets indésirables suivants, vous ou l'enfant pourriez avoir besoin d'une assistance médicale urgente.

- Signes d'**infections graves** (y compris pneumonies, infections des tissus cutanés profonds, infections des articulations et infection du sang), comme une fièvre élevée qui peut être accompagnée de toux, essoufflement, frissons, faiblesse, ou une zone chaude, rouge, douloureuse, irritée sur la peau ou les articulations ;
- Signes de **troubles sanguins**, comme des saignements, ecchymoses (bleus), ou pâleur ;
- Signes de **troubles du système nerveux**, comme des engourdissements ou des fourmillements, troubles de la vision, douleurs oculaires, ou apparition de faiblesse dans les bras ou les jambes ;
- Signes d' **insuffisance cardiaque** ou **d'aggravation d'une insuffisance cardiaque**, comme de la fatigue ou de l'essoufflement à l'activité, gonflement des chevilles, sensation de gonflement dans le cou ou l'abdomen, essoufflement nocturne ou toux, coloration bleuâtre des ongles ou autour des lèvres ;
- Signes de **cancers :** Les cancers peuvent affecter toutes les parties du corps y compris la peau et le sang, et les signes possibles dépendent du type et de la localisation du cancer. Ces signes peuvent inclure une perte de poids, de la fièvre, un gonflement (avec ou sans douleur), une toux persistante, une présence de bosses ou d'excroissances sur la peau ;
- Signes de **réactions auto-immunes** (dans lesquelles les anticorps fabriqués sont dirigés contre les tissus sains du corps) tels que douleurs, démangeaisons, faiblesse, et respiration, pensées, sensation, ou vision anormales ;
- Signes de lupus ou de syndrome de type lupus, tels que fluctuations du poids, éruption persistante, fièvre, douleurs articulaires ou musculaires, ou fatigue ;
- Signes d'une **inflammation des vaisseaux sanguins**, tels que douleur, fièvre, rougeur ou sensation de chaleur de la peau, ou démangeaisons.

Ce sont des effets indésirables rares ou peu fréquents, mais ce sont des affections graves (pouvant être fatales dans de rares cas). Si un des signes ci-dessus apparaît, veuillez appeler votre médecin immédiatement ou allez au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Autres effets indésirables
Les effets indésirables connus de Benepali figurent ci-dessous listés par fréquence décroissante :

- **Très fréquent** (peut affecter plus d'une personne sur 10)

Infections (y compris rhumes, sinusites, bronchites, infections urinaires et infections de la peau) ; réactions au site d'injection (y compris saignement, ecchymose, rougeur, démangeaison, douleur et gonflement).Elles sont moins fréquentes après le premier mois de traitement; certains patients ont présenté une réaction au site d'injection le plus récent; et des maux de tête.

- **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Réactions allergiques ; fièvre ; éruption cutanée ; démangeaisons ; anticorps dirigés contre les tissus sains (formation d'auto-anticorps).

- **Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Pneumonies, infection des tissus cutanés profonds, infections des articulations, infection du sang et infections diverses ; aggravation d'une insuffisance cardiaque congestive ; baisse du nombre de globules rouges, de globules blancs, de neutrophiles (= un type de globule blanc) ; baisse du nombre de plaquettes sanguines ; cancer cutané (à l'exclusion des mélanomes) ; gonflement localisé de la peau (angiœdème) ; urticaire (zones épaissies de peau rouge ou pâle qui souvent démangent) ; inflammation de l'œil ; psoriasis (première atteinte ou aggravation) ; inflammation des vaisseaux sanguins affectant plusieurs organes ; valeurs élevées lors des tests sanguins hépatiques (chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, des résultats élevés lors des tests sanguins hépatiques sont apparus fréquemment) ; crampes et douleurs abdominales, diarrhée, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux).

- **Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

Réactions allergiques graves (y compris gonflement localisé important de la peau et respiration sifflante) ; lymphome (un type de cancer du sang) ; leucémie (cancer affectant le sang et la moelle osseuse) ; mélanome (un type de cancer cutané) ; baisse de l'ensemble des globules rouges, globules blancs et plaquettes ; troubles du système nerveux (avec une faiblesse musculaire sévère et des signes et symptômes similaires à ceux de la sclérose en plaques ou une inflammation des nerfs des yeux ou de la moelle épinière) ; tuberculose ; nouvelle apparition d'une insuffisance cardiaque congestive ; convulsions ; lupus ou syndrome de type lupus (symptômes pouvant inclure des éruptions persistantes de la peau, fièvre, douleurs des articulations, et fatigue) ; éruption cutanée qui peut conduire à des cloques importantes et à un décollement cutané sévère ; inflammation du foie due à un dérèglement du système immunitaire (hépatite auto-immune; chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, la fréquence est « peu fréquent ») ; trouble immunitaire pouvant affecter les poumons, la peau et les ganglions lymphatiques (sarcoïdose) ; inflammation ou lésion des poumons (chez les patients recevant également un traitement par méthotrexate, la fréquence d'inflammation ou lésion des poumons est « peu fréquent ») ; réactions lichénoïdes (éruption cutanée violet-rougeâtre avec démangeaisons et/ou lignes gris-blanc filiformes sur les muqueuses) ;infections opportunistes (incluant la tuberculose et d'autres infections survenant lorsque la résistance à la maladie est diminuée) ; érythème polymorphe (éruption cutanée inflammatoire) ; vascularite cutanée (inflammation des vaisseaux sanguins dans la peau) ; lésion des nerfs, y compris syndrome de Guillain-Barré (un état grave pouvant affecter la fonction respiratoire et endommager les organes du corps) ; lésions des filtres très fins à l'intérieur des reins entraînant un mauvais fonctionnement des reins (glomérulonéphrite).

- **Très rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Incapacité de la moelle osseuse à produire des cellules sanguines essentielles ; nécrolyse épidermique toxique (syndrome affectant la peau et pouvant être fatal).

- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Carcinome à cellules de Merkel (un type de cancer cutané) ; sarcome de Kaposi (un cancer rare lié à l'infection par l'herpèsvirus humain de type 8. Le sarcome de Kaposi apparaît le plus fréquemment sous la forme de lésions violacées de la peau) ; activation excessive de globules blancs associée à une inflammation (syndrome d'activation macrophagique) ; réapparition d'une hépatite B (une infection du foie), aggravation d'une maladie appelée dermatomyosite (inflammation et faiblesse musculaire associées à une éruption cutanée) ; listeria (infection bactérienne).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et adolescents
Les effets indésirables et leurs fréquences observées chez les enfants et les adolescents sont similaires à ceux décrits ci-dessus.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

France
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BENEPALI

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la notice de la seringue préremplie après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Ne pas congeler.

Conserver les seringues préremplies dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Après avoir sorti une seringue du réfrigérateur, **attendez environ 30 minutes afin que la solution de Benepali dans la seringue puisse atteindre la température ambiante**. Ne la chauffez pas d'une autre façon. L'utilisation immédiate est alors recommandée.

Benepali peut être conservé en dehors du réfrigérateur à une température ne dépassant pas 30°C pendant une période unique de 31 jours maximum ; après quoi il ne doit pas être mis à nouveau au réfrigérateur. Benepali doit être jeté s'il n'est pas utilisé dans les 31 jours suivant le retrait du réfrigérateur. Il est recommandé de noter à quelle date Benepali est retiré du réfrigérateur et à quelle date Benepali doit être jeté (au maximum 31 jours après le retrait du réfrigérateur).

Examinez la solution contenue dans la seringue. Elle doit être limpide à légèrement opalescente, incolore ou jaune pâle, et peut contenir des petites particules blanches ou de protéines presque transparentes. Cet aspect est normal pour Benepali. N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution est de couleur anormale, trouble ou si des particules autres que celles décrites ci-dessus sont présentes. Si l'aspect de la solution vous préoccupe, contactez votre pharmacien pour obtenir de l'aide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Benepali

- La substance active est l'étanercept. Chaque seringue préremplie contient 50 mg d'étanercept.
- Les autres composants sont : saccharose, chlorure de sodium, phosphate monosodique monohydraté, phosphate disodique heptahydraté et eau pour préparations injectables (voir rubrique 2 « Benepali contient du sodium »).

Qu'est-ce que Benepali et contenu de l'emballage extérieur
Benepali est fourni sous forme de seringue préremplie contenant une solution injectable limpide à légèrement opalescente, incolore ou jaune pâle (injection).

Benepali est disponible en conditionnements contenant 4 seringues préremplies et en conditionnement multiples de 3 boîtes contenant chacune 4 seringues préremplies. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Pays-Bas

Fabricant
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Pays-Bas

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 2 219 1218

България
Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 359 2 962 1200

Česká republika
Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: + 420 255 706 200

Danmark
Biogen (Denmark) A/S
Tlf.: + 45 77 41 57 57

Deutschland
Biogen GmbH
Tel: + 49 (0) 89 99 6170

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Ελλάδα
Genesis Pharma S.A.
Τηλ: + 30 210 877 1500

España
Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 91 310 7110

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

Hrvatska
Ewopharma d.o.o
Tel: + 385 (0)1 6646 563

Ireland
Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: + 353 (0)1 463 7799

Ísland
Icepharma hf.
Sími: + 354 540 8000

Italia
Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 02 584 99 010

Κύπρος
Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 76 57 15

Latvija
Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: + 370 5 259 6176

Luxembourg/Luxemburg
Biogen Belgium NV/SA
Tél/Tel: + 32 2 219 1218

Magyarország
Biogen Hungary Kft.
Tel.: + 36 1 899 9880

Malta
Pharma.MT Ltd
Tel: + 356 2133 7008

Nederland
Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 20 542 2000

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: + 47 23 40 01 00

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: + 43 1 484 46 13

Polska
Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 351 51 00

Portugal
Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 21 318 8450

România
Ewopharma România SRL
Tel: + 40 212 601 344

Slovenija
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 1 511 02 90

Slovenská republika
Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 323 340 08

Suomi/Finland
Biogen Finland Oy
Puh/Tel: + 358 207 401 200

Sverige
Biogen Sweden AB
Tel: + 46 8 594 113 60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu.

7. MODE D'EMPLOI

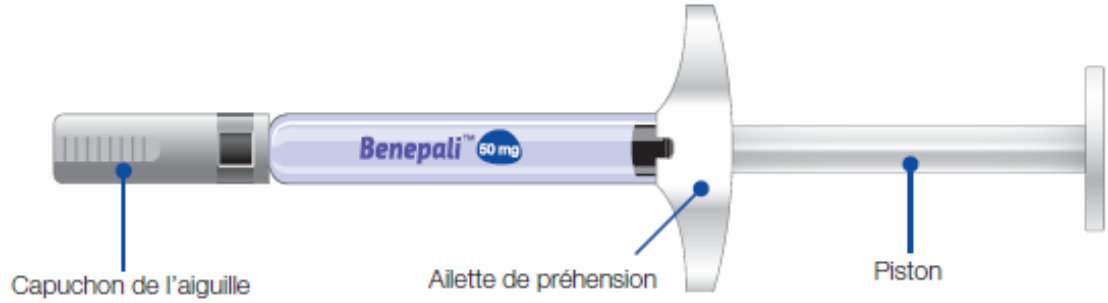
Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant de commencer à utiliser Benepali ainsi qu'à chaque fois que vous recevez un renouvellement de votre ordonnance. De nouvelles informations pourraient être disponibles.

- **N'essayez pas** de vous administrer vous-même l'injection avant que votre médecin ou votre infirmier/ère ne vous ait montré comment procéder à l'injection.

Une seringue préremplie à usage unique contient une dose de 50 mg de Benepali.

Choisissez une surface de travail propre et bien éclairée et rassemblez tout l'équipement dont vous aurez besoin :

- **Une nouvelle seringue préremplie de Benepali**



o **Ne secouez pas** la seringue préremplie.

Non compris dans l'emballage :

- **1 tampon alcoolisé, compresse et pansement**



- **Conteneur pour objets tranchants**



A. Avant de commencer

1. Examinez la seringue préremplie :

Contrôlez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue préremplie.

- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si la date de péremption est dépassée.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si celle-ci est tombée sur une surface dure. Des composants à l'intérieur de la seringue préremplie pourraient être brisés.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si le capuchon de l'aiguille manque ou n'est pas solidement attaché.

2. Examinez la solution :

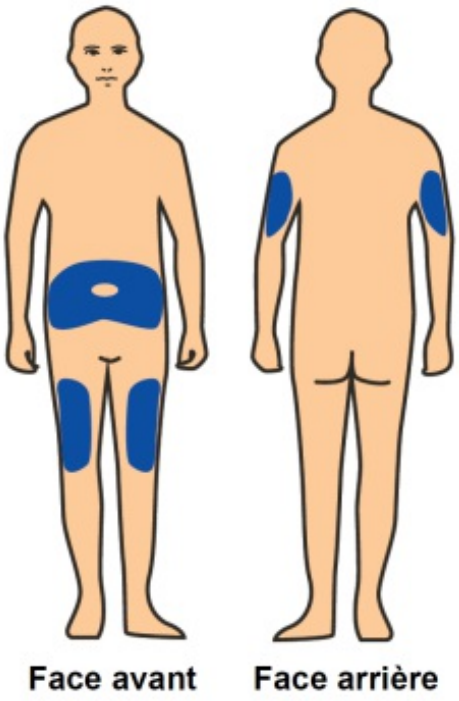
Contrôlez le médicament dans la seringue préremplie.
Le médicament doit être limpide à légèrement opalescent, incolore ou jaune pâle, et peut contenir des petites particules de protéines blanches ou presque transparentes.

- **N'utilisez pas** la solution si elle est de couleur anormale, trouble ou si des particules autres que celles décrites ci-dessus sont présentes.

3. Laissez le médicament atteindre la température ambiante :

Retirez une seringue préremplie du réfrigérateur et laissez-la venir à température ambiante pendant au moins 30 minutes avant de procéder à l'injection.
Ceci est important afin de rendre l'injection du médicament plus facile et plus confortable.
- **Ne retirez pas** le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à procéder à l'injection.
- **N'utilisez pas** de sources de chaleur pour réchauffer Benepali (p. ex. dans un micro-ondes ou dans de l'eau chaude).

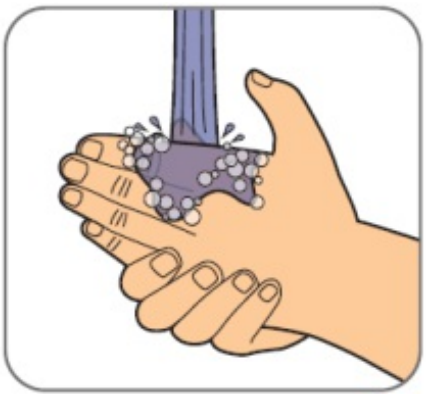
4. Choix du site d'injection :



La seringue préremplie de Benepali est prévue pour une injection sous-cutanée. Le médicament doit être injecté dans la cuisse, l'abdomen ou la zone arrière du haut des bras (voir image à gauche).
Changez de site à chaque injection.
Si vous faites l'injection dans l'abdomen, choisissez un site situé au moins à 5 cm du nombril.
- **Ne faites pas** l'injection dans des régions où la peau est rouge, indurée, contusionnée ou sensible.
- **Ne faites pas** l'injection dans des cicatrices ou des vergetures.
- Si vous avez un psoriasis, **ne faites pas** l'injection directement dans les régions où la peau est bombée, épaisse, rouge ou couverte d'écailles ou présente des lésions.

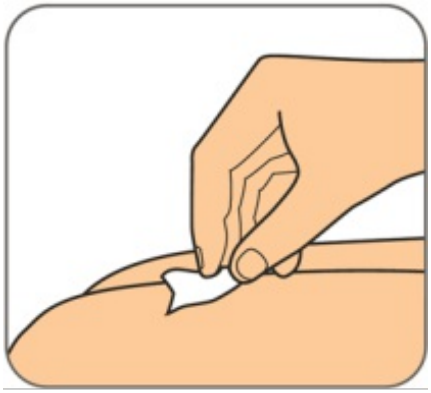
B. Étapes de l'injection

Étape 1 :



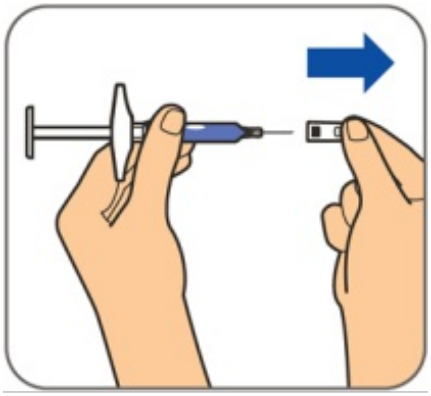
Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.

Étape 2 :



Nettoyez la peau au site d'injection avec un tampon alcoolisé.
Voir « Choix du site d'injection » pour des conseils sur le choix du site d'injection.
- **Ne touchez plus** cette zone avant de faire l'injection.

Étape 3 :



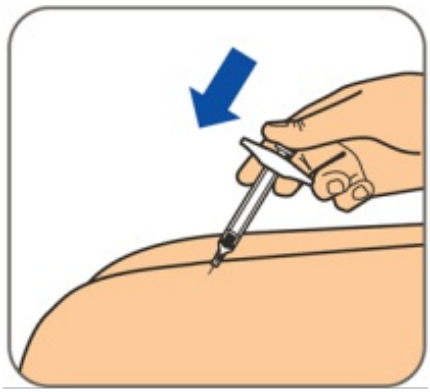
Retirez le capuchon de l'aiguille et jetez-le dans la poubelle ou le conteneur à objets tranchants.
Voir « Choix du site d'injection » pour des conseils sur le choix du site d'injection.
- **Veillez à ne pas** tordre ou plier le capuchon de l'aiguille lors de son retrait, car ceci pourrait endommager l'aiguille.
- **Ne touchez pas** la tige du piston en retirant le capuchon de l'aiguille.
- **Ne remettez jamais le capuchon sur l'aiguille.**

Étape 4 :



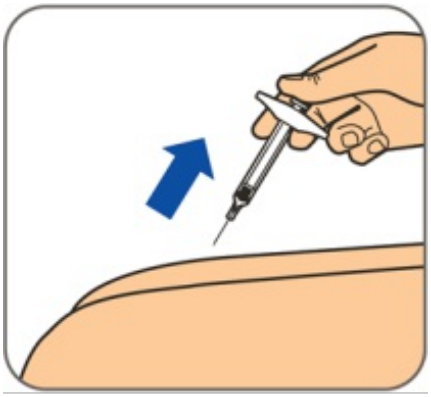
Pincez doucement la peau au site d'injection. Maintenez la seringue préremplie à un angle de 45° par rapport à la peau. D'un mouvement rapide, comme un lancer de fléchette, enfoncez entièrement l'aiguille dans la peau.
Vous pouvez relâcher la peau pincée après l'insertion complète de l'aiguille.

Étape 5 :



Enfoncez doucement le piston pour injecter la totalité de la solution de Benepali.

Étape 6 :



Lorsque la seringue est vide, retirez l'aiguille de la peau en veillant à conserver le même angle que lors de son introduction.

- **Ne remettez jamais** le capuchon sur l'aiguille. Remettre le capuchon pourrait causer une blessure par piqûre d'aiguille.

Élimination :



Jetez la seringue complète dans un conteneur pour objets tranchants conforme.
Vérifiez avec votre professionnel de la santé quelles sont les instructions pour l'élimination correcte d'un conteneur pour objets tranchants. Vous pouvez acheter des conteneurs pour objets tranchants dans votre pharmacie locale.

- **Ne jetez pas** les conteneurs pour objets tranchants avec les ordures ménagères.
- **Ne les mettez pas** au recyclage.
- **Ne réutilisez pas** la seringue préremplie de Benepali.
- **Tenez toujours le conteneur hors de la vue et de la portée des enfants.**

C. Soins à apporter au site d'injection

Si un saignement survient au site d'injection, appliquez un tampon de gaze sur le site d'injection.

- **Ne frottez pas** le site d'injection.

Si vous le désirez, vous pouvez recouvrir le site d'injection d'un pansement.