Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Benepali 50 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde pen
etanercept

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Uw arts zal u ook een 'Patiëntenkaart' geven, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat die u moet kennen voor en tijdens behandeling met Benepali.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u, of aan een kind dat u verzorgt, voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of het kind dat u verzorgt.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS BENEPALI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. WAT IS BENEPALI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Benepali bevat de werkzame stof etanercept.

Benepali is een geneesmiddel dat wordt gemaakt van twee menselijke eiwitten. Het blokkeert de activiteit van een ander eiwit in het lichaam dat ontsteking veroorzaakt. Benepali werkt door de ontsteking die door bepaalde ziekten veroorzaakt wordt, te verminderen.

Bij volwassenen (leeftijd vanaf 18 jaar), kan Benepali gebruikt worden voor:
- matige of ernstige **reumatoïde artritis**;
- **arthritis psoriatica (gewrichtspsoriasis)**;
- ernstige **axiale spondyloartritis** waaronder **spondylitis ankylopoetica**;
- matige tot ernstige **plaquepsoriasis.**

In elk van de gevallen wordt Benepali meestal gebruikt wanneer andere, veel gebruikte behandelingen niet goed genoeg gewerkt hebben of niet geschikt voor u zijn.

Voor **reumatoïde artritis** wordt Benepali gewoonlijk in combinatie met methotrexaat gebruikt, hoewel het ook alleen gebruikt kan worden als behandeling met methotrexaat ongeschikt voor u is. Alleen of in combinatie met methotrexaat kan Benepali de schade aan uw gewrichten vertragen die veroorzaakt wordt door reumatoïde artritis en het vermogen verbeteren om dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Bij patiënten met **arthritis psoriatica** met aandoeningen aan meerdere gewrichten kan Benepali het vermogen verbeteren om de algemene dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Bij patiënten met **meerdere symmetrische pijnlijke of gezwollen gewrichten** (bijv. handen, polsen en voeten) kan Benepali de structurele schade aan deze gewrichten, die door de aandoening wordt veroorzaakt, vertragen.

Benepali wordt ook voorgeschreven voor de behandeling van de volgende aandoeningen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

- Voor de volgende vormen van juveniele idiopathische artritis indien behandeling met methotrexaat niet voldoende werkte of niet geschikt is:

  - Polyartritis (reumafactor positief of negatief) en uitgebreide oligoartritis bij patiënten vanaf 2 jaar en een gewicht van 62,5 kg of meer.

  - Arthritis psoriatica bij patiënten vanaf 12 jaar en een gewicht van 62,5 kg of meer.

- Voor enthesitis-gerelateerde artritis bij patiënten vanaf 12 jaar en een gewicht van 62,5 kg of meer indien andere veel gebruikte behandelingen niet voldoende werkten of niet geschikt zijn.

- Ernstige plaquepsoriasis bij patiënten vanaf 6 jaar en een gewicht van 62,5 kg of meer die onvoldoende respons hadden op fototherapieën en andere systemische therapieën (of deze niet kunnen gebruiken).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U of het kind dat u verzorgt is **allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.** Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u of het kind allergische reacties ervaart zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende en hijgende ademhaling, duizeligheid of uitslag, mag u Benepali niet meer injecteren en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- U of het kind heeft een **ernstige bloedvergiftiging**, sepsis genaamd, of loopt risico op een ernstige bloedvergiftiging. Als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts.
- U of het kind heeft **enige vorm van infectie**. Als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- **Allergische reacties:** Als u of het kind allergische reacties ervaart, zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, duizeligheid of uitslag, mag u Benepali niet meer injecteren en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- **Infecties/operatie:** Als zich bij u of het kind een nieuwe infectie ontwikkelt of als u of uw kind op het punt staat een grote operatie te ondergaan, wil uw arts de behandeling met Benepali misschien controleren.
- **Infecties/diabetes:** Vertel het uw arts als u of het kind een voorgeschiedenis heeft van terugkerende infecties of lijdt aan diabetes of andere ziektes die het risico op infectie verhogen.
- **Infecties/controle:** Vertel het uw arts als u recent buiten de Europese regio heeft gereisd. Als u of een kind dat u verzorgt symptomen van een infectie krijgt, zoals koorts, rillingen of hoest, vertel dit dan onmiddellijk uw arts. Uw arts kan besluiten om de controle op aanwezigheid van infecties bij u of het kind voort te zetten nadat u of het kind dat u verzorgt bent/is gestopt met het gebruik van Benepali.
- **Tuberculose:** Aangezien gevallen van tuberculose zijn gemeld bij patiënten die met Benepali werden behandeld, zal uw arts willen onderzoeken of verschijnselen en symptomen van tuberculose aanwezig zijn vóór het starten met Benepali. Dit kan inhouden een grondig onderzoek naar de medische voorgeschiedenis, een röntgenfoto van de borst en een tuberculinetest. De uitkomst van deze onderzoeken moet op de 'Patiëntenkaart' worden genoteerd. Als u of het kind ooit tuberculose heeft gehad, of in contact bent geweest met iemand die tuberculose heeft gehad, is het erg belangrijk dat u dat uw arts vertelt. Als verschijnselen van tuberculose (zoals aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts) of van enige andere infectie optreden tijdens of na de therapie, informeer dan onmiddellijk uw arts.
- **Hepatitis B:** Vertel het uw arts als u of het kind hepatitis B heeft of ooit heeft gehad. Uw arts moet de aanwezigheid van hepatitis B-infectie onderzoeken voordat u of het kind met de behandeling met Benepali begint. Behandeling met Benepali kan leiden tot reactivering van hepatitis B bij patiënten die eerder zijn geïnfecteerd met het hepatitis B-virus. Als dit gebeurt, moet u stoppen met het gebruik van Benepali.

- **Hepatitis C:** Vertel het uw arts als u of het kind hepatitis C heeft. Uw arts wil misschien de behandeling met Benepali controleren als de infectie verergert.
- **Bloedaandoeningen:** Vraag onmiddellijk medisch advies als u of het kind verschijnselen of symptomen heeft zoals aanhoudende koorts, keelpijn, blauwe plekken, bloedingen of bleekheid. Zulke symptomen kunnen wijzen op de aanwezigheid van mogelijk levensbedreigende bloedaandoeningen die vereisen dat u stopt met het gebruik van Benepali.
- **Zenuwstelsel- en oogaandoeningen:** Vertel het uw arts als u of het kind multipele sclerose of optische neuritis (ontsteking van de zenuwen van de ogen) of myelitis transversa (ontsteking van het ruggenmerg) heeft. Uw arts zal bepalen of Benepali een geschikte behandeling is.
- **Congestief hartfalen:** Vertel het uw arts als u of het kind een voorgeschiedenis van congestief hartfalen heeft, omdat Benepali voorzichtig moet worden toegepast onder deze omstandigheden.
- **Kanker:** Vertel het uw arts als u een lymfoom (een vorm van bloedkanker) of een andere vorm van kanker heeft of ooit heeft gehad, voordat Benepali aan u wordt gegeven. Patiënten met ernstige reumatoïde artritis, die de ziekte al lange tijd hebben, kunnen een hoger dan gemiddeld risico hebben op het ontwikkelen van lymfomen. Kinderen en volwassenen die Benepali gebruiken kunnen een verhoogd risico hebben op het ontwikkelen van lymfomen of een andere vorm van kanker. Bij enkele kinderen en tieners die etanercept of andere geneesmiddelen met dezelfde werking hebben gekregen, hebben zich vormen van kanker ontwikkeld, waaronder zeldzame vormen, die enkele malen tot de dood hebben geleid. Sommige patiënten die Benepali kregen, ontwikkelden vormen van huidkanker. Vertel het uw arts als bij u of het kind uiterlijke verandering van de huid of gezwellen op de huid ontstaan.
- **Waterpokken:** Vertel het uw arts als u bent, of het kind is, blootgesteld aan waterpokken tijdens gebruik van Benepali. Uw arts zal bepalen of preventieve behandeling tegen waterpokken nodig is.
- **Alcoholmisbruik**: Benepali mag niet gebruikt worden voor de behandeling van hepatitis die in verband staat met alcoholmisbruik. Vertel het uw arts of u of het kind dat u verzorgt een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik heeft.
- **Wegener-granulomatose:** Benepali wordt niet aanbevolen voor de behandeling van Wegener-granulomatose, een zeldzame ontstekingsziekte. Neem contact op met uw arts als u, of het kind dat u verzorgt, Wegener-granulomatose heeft.
- **Antidiabetische geneesmiddelen:** Vertel het uw arts als u of het kind diabetes heeft of geneesmiddelen gebruikt om diabetes te behandelen. Uw arts kan bepalen of u of het kind minder antidiabetische geneesmiddelen moet nemen tijdens het gebruik van Benepali.
- **Vaccinaties:** Sommige vaccins, zoals poliovaccin dat via de mond wordt ingenomen, mogen niet gegeven worden tijdens de behandeling met Benepali. Overleg met uw arts voordat u of het kind vaccins ontvangt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Benepali is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en jongeren die minder wegen dan 62,5 kg.

- **Vaccinaties:** Indien mogelijk moeten kinderen alle vaccinaties hebben gekregen voordat ze Benepali gebruiken. Sommige vaccins, zoals poliovaccin dat via de mond wordt ingenomen, mogen niet gegeven worden als Benepali wordt gebruikt. Overlegt u alstublieft met uw arts voordat u of het kind vaccins ontvangt.

Benepali zou normaal gesproken niet gebruikt moeten worden bij kinderen jonger dan 2 jaar of die minder wegen dan 62,5 kg met polyartritis of uitgebreide oligoartritis, of bij kinderen jonger dan 12 jaar of die minder wegen dan 62,5 kg met enthesitis-gerelateerde artritis of arthritis psoriatica, of bij kinderen jonger dan 6 jaar of die minder wegen dan 62,5 kg met psoriasis.

Gebruikt u of het kind dat u verzorgt, nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of het kind naast Benepali nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind binnenkort andere geneesmiddelen (waaronder anakinra, abatacept, of sulfasalazine) gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U of het kind mag Benepali **niet gebruiken** met geneesmiddelen die de werkzame stoffen anakinra of abatacept bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, dient geadviseerd te worden om geschikte anticonceptie te gebruiken om zwangerschap te voorkomen tijdens behandeling met Benepali en gedurende drie weken na het stoppen van de behandeling.

Benepali mag tijdens de zwangerschap alleen worden gebruikt als dit echt noodzakelijk is.

Als u tijdens de zwangerschap Benepali heeft gebruikt, kan bij uw baby het risico op een infectie verhoogd zijn. Daarnaast wees één onderzoek erop dat er meer geboorteafwijkingen waren wanneer de moeder tijdens de zwangerschap etanercept had gekregen, vergeleken met moeders die geen etanercept of vergelijkbare geneesmiddelen (zogeheten TNF-antagonisten) hadden gekregen. Er werden geen specifieke typen geboorteafwijkingen gemeld. Uit een ander onderzoek bleek dat er geen verhoogd risico op geboorteafwijkingen was wanneer de moeder tijdens de zwangerschap etanercept had gekregen. Uw arts zal u helpen beslissen of de voordelen van de behandeling opwegen tegen het mogelijke risico voor uw baby. Neem contact op met uw arts als u tijdens de behandeling met Benepali borstvoeding wilt geven. Het is belangrijk dat u de artsen van uw baby en andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg vertelt over het gebruik van Benepali tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding voordat uw baby een vaccin toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet bekend of het gebruik van Benepali het vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken beïnvloedt.

Benepali bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 50 mg, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u de indruk heeft dat het effect van Benepali te sterk of te zwak is, bespreek dit dan met uw arts of apotheker.

Gebruik bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder)
Reumatoïde artritis, arthritis psoriatica, axiale spondyloartritis waaronder spondylitis ankylopoetica
De gebruikelijke dosering is 50 mg eenmaal per week als onderhuidse injectie.
Uw arts kan echter besluiten een andere frequentie voor het injecteren van Benepali in te stellen.

Plaquepsoriasis
De gebruikelijke dosering is 50 mg eenmaal per week.

Ook mag gedurende maximaal 12 weken 50 mg tweemaal per week gegeven worden, gevolgd door 50 mg eenmaal per week.

Uw arts zal op basis van uw respons bepalen hoe lang u Benepali moet gebruiken en of herbehandeling noodzakelijk is. Als Benepali na 12 weken geen effect heeft op uw aandoening kan uw arts u adviseren te stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De dosis en frequentie van de dosis voor het kind of de jongere zal variëren afhankelijk van het lichaamsgewicht en de aandoening. Uw arts zal de juiste dosis voor het kind bepalen en zal een geschikte sterkte van etanercept voorschrijven.
Kinderen die 62,5 kg of meer wegen kunnen een vaste dosis van 25 mg tweemaal per week of een vaste dosis van 50 mg eenmaal per week met een voorgevulde spuit of voorgevulde pen toegediend krijgen.

Er zijn andere etanerceptproducten met de juiste doseringsvormen verkrijgbaar voor kinderen.

Voor polyartritis of uitgebreide oligoartritis bij patiënten vanaf 2 jaar en een gewicht van 62,5 kg of meer, of enthesitis-gerelateerde artritis of arthritis psoriatica bij patiënten vanaf 12 jaar en een gewicht van 62,5 kg of meer is de gebruikelijke dosis 25 mg tweemaal per week of 50 mg eenmaal per week.

Voor psoriasis bij patiënten vanaf 6 jaar en een gewicht van 62,5 kg of meer is de gebruikelijke dosis 50 mg; deze moet eenmaal per week toegediend worden. Wanneer Benepali na 12 weken geen effect heeft op de toestand van het kind kan uw arts u vertellen dat u moet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel.

De arts zal u gedetailleerde aanwijzingen geven voor het klaarmaken en afmeten van de juiste dosis.

Wijze van gebruik en toedieningsweg
Benepali wordt toegediend door middel van een onderhuidse injectie (subcutaan gebruik).

Gedetailleerde instructies over hoe Benepali geïnjecteerd moet worden, zijn te vinden in rubriek 7 'Instructies voor gebruik'.
Meng de Benepali-oplossing niet met andere geneesmiddelen.

Om u eraan te helpen herinneren, kan het handig zijn om in uw agenda te noteren op welke dag of dagen van de week Benepali gebruikt moet worden.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gebruikt?
Als u of uw kind meer Benepali heeft gebruikt dan zou mogen (door te veel in één keer te injecteren of door het te vaak te gebruiken), **moet u onmiddellijk een arts of apotheker raadplegen**. Neem altijd de doos van het geneesmiddel mee, zelfs als deze leeg is.

Bent u of uw kind vergeten dit middel te gebruiken?
Als u een dosis vergeten bent, moet u deze injecteren zodra u daaraan denkt, tenzij de volgende dosis de volgende dag gegeven moet worden. In dit geval moet u de vergeten dosis overslaan. Daarna injecteert u het geneesmiddel weer op de gebruikelijke dag(en). Als u er niet aan denkt tot de dag dat de volgende injectie toegediend moet worden, neem dan geen dubbele dosis (twee doses op dezelfde dag) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw symptomen kunnen terugkeren na stopzetting.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties
Als iets van het onderstaande zich voordoet, injecteer dan geen Benepali meer. **Waarschuw onmiddellijk de arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

- Moeilijkheden met slikken of ademhalen;
- Zwelling in het gezicht, de keel, de handen of de voeten;

- Nerveus of angstig voelen, een kloppend gevoel of plotseling rood worden van de huid en/of een warm gevoel;
- Ernstige uitslag, jeuk of netelroos (verheven stukjes rode of bleke huid die vaak jeuken).

Ernstige allergische reacties komen zelden voor. Maar omdat de bovenstaande symptomen op een allergische reactie op Benepali kunnen wijzen, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken.

Ernstige bijwerkingen
Als u iets van het onderstaande opmerkt, kan het zijn dat u of het kind met spoed medische hulp nodig heeft.

- Verschijnselen van **ernstige infecties** (inclusief longontsteking, diepe huidinfecties, gewrichtsinfecties en bloedvergiftiging), zoals hoge koorts die samen kan gaan met hoesten, kortademigheid, rillingen, zwakheid, of een warme, rode, gevoelige, pijnlijke plaats op de huid of gewrichten;
- Verschijnselen van **bloedaandoeningen**, zoals bloeden, blauwe plekken of bleekheid;
- Verschijnselen van **zenuwaandoeningen**, zoals verdoofd gevoel of tintelingen, veranderingen in het gezichtsvermogen, pijn aan de ogen, of beginnende zwakheid in een arm of een been;
- Verschijnselen van **hartfalen** of het **verergeren van hartfalen**, zoals moeheid of kortademigheid bij activiteit, zwelling in de enkels, een vol gevoel in de nek of buik, kortademigheid gedurende de nacht of hoesten, blauwige kleur van de nagels of rond de lippen;
- Verschijnselen van **kanker:** Kanker kan in elk deel van het lichaam voorkomen, ook huid en bloed, en mogelijke verschijnselen zullen afhangen van de vorm en de locatie van de kanker. Deze verschijnselen kunnen gewichtsverlies, koorts, zwelling (met of zonder pijn), aanhoudende hoest, aanwezigheid van bulten of vergroeiingen op de huid zijn;
- Verschijnselen van **auto-immuunreacties** (vorming van antilichamen die tegen normaal weefsel in het lichaam zijn gericht), zoals pijn, jeuk, gevoel van zwakte en abnormale ademhaling, gedachtes, gevoel of gezichtsvermogen;
- Verschijnselen van lupus of lupusachtig syndroom, zoals veranderingen in gewicht, aanhoudende huiduitslag, koorts, gewrichts- of spierpijn of vermoeidheid;
- Verschijnselen van **ontsteking van de bloedvaten**, zoals pijn, koorts, roodheid of warmte van de huid of jeuk.

Dit zijn bijwerkingen die zich soms of zelden voordoen, maar het zijn ernstige aandoeningen (waarvan sommige in zeldzame gevallen fataal kunnen zijn). Als verschijnselen van een of meer van bovenstaande bijwerkingen zich voordoen, waarschuw dan onmiddellijk uw arts of ga naar de afdeling Spoedeisende Hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere bijwerkingen
De bekende bijwerkingen van Benepali zijn onder andere de volgende (gegroepeerd naar afnemende frequentie):

- **Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Infecties (ook verkoudheid, sinusitis, bronchitis, infecties van de urinewegen en huidinfecties); reacties op de plaats van injectie (ook bloeding, blauwe plekken, roodheid, jeuk, pijn en zwelling) (deze komen niet zo vaak meer voor na de eerste maand van behandeling; sommige patiënten kregen een reactie op een injectieplaats die kort geleden was gebruikt); en hoofdpijn

- **Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen)

Allergische reacties; koorts; huiduitslag; jeuk; antilichamen die tegen normaal weefsel zijn gericht (vorming van autoantilichamen).

- **Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

Ernstige infecties (ook longontsteking, diepe huidinfecties, gewrichtsinfecties, bloedvergiftiging en infecties op verschillende plaatsen); verergering van congestief hartfalen; laag aantal rode bloedcellen, laag aantal witte bloedcellen, laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen); laag aantal bloedplaatjes; huidkanker (behalve melanomen); plaatselijke zwelling van de huid (angio-oedeem); netelroos (rode of bleke verhoogde stukjes huid die vaak jeuken); oogontsteking; psoriasis (nieuw of erger wordend); ontsteking van de bloedvaten in verschillende organen; verhoogde meetwaarden bij bloedonderzoek van de lever (bij patiënten die ook een behandeling met methotrexaat krijgen, komen verhoogde meetwaarden bij bloedonderzoek van de lever vaak voor); buikkrampen, buikpijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (tekenen van darmproblemen).

- **Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 mensen)

Ernstige allergische reacties (ook ernstige plaatselijke zwelling van de huid en piepende ademhaling); lymfomen (een vorm van bloedkanker); leukemie (kanker in het bloed en beenmerg); melanomen (een vorm van huidkanker); combinatie van een laag aantal bloedplaatjes, een laag aantal rode bloedcellen en witte bloedcellen; aandoeningen van het zenuwstelsel (met ernstige spierzwakte en verschijnselen en symptomen die vergelijkbaar zijn met die van multipele sclerose of ontsteking van de oogzenuwen of van het ruggenmerg); tuberculose; nieuw ontstaan van congestief hartfalen; stuipen; lupus of lupusachtig syndroom (symptomen zijn onder andere aanhoudende uitslag, koorts, gewrichtspijn en vermoeidheid); huiduitslag die kan leiden tot ernstige blaasvorming en vervelling van de huid; ontsteking van de lever veroorzaakt door het afweersysteem van het lichaam zelf (auto-immuunhepatitis bij patiënten die ook worden behandeld met methotrexaat is de frequentie soms); ontstekingsziekte die de longen, huid en lymfeklieren kan aantasten (sarcoïdose); ontsteking van of littekenvorming in de longen (bij patiënten die ook worden behandeld met methotrexaat is de frequentie van ontsteking van of littekenvorming in de longen soms); lichenoïde reacties (jeukende paarsrode huiduitslag en/of draadvormige grijswitte strepen op slijmvliezen); opportunistische infecties (waaronder tuberculose en andere infecties die ontstaan wanneer de weerstand tegen een ziekte is verminderd); erythema multiforme (ontstoken huiduitslag); cutane vasculitis (ontsteking van bloedvaten in de huid); schade aan zenuwen, inclusief het syndroom van Guillain-Barré (een ernstige aandoening die de ademhaling kan bemoeilijken en organen in het lichaam kan beschadigen); schade aan de kleine filters in uw nieren die leidt tot een slechte nierfunctie (glomerulonefritis).

- **Zeer zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen)

Falen van het beenmerg om cruciale bloedcellen te maken; toxische epidermale necrolyse (een levensbedreigende huidaandoening).

- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Merkelcelcarcinoom (een vorm van huidkanker); Kaposi-sarcoom (een zeldzame vorm van kanker die verband houdt met infectie met humaan herpesvirus 8. Kaposi-sarcoom is meestal zichtbaar in de vorm van paarse huidschade); overmatige activatie van witte bloedcellen geassocieerd met ontsteking (macrofaagactivatiesyndroom); opnieuw optreden van hepatitis B (een leverinfectie); het erger worden van een aandoening die dermatomyositis wordt genoemd (spierontsteking en spierzwakte die samengaat met een huiduitslag); infectie met Listeria (een bacterie).

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De bijwerkingen en hun frequenties die werden gezien bij kinderen en jongeren zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die hierboven beschreven staan.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket van de voorgevulde pen na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

De voorgevulde pennen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Nadat u een voorgevulde pen uit de koelkast heeft genomen, **moet u ongeveer 30 minuten wachten tot de Benepali-oplossing in de pen op kamertemperatuur is gekomen.** Niet op enige andere wijze verwarmen. Daarna wordt onmiddellijk gebruik aangeraden.

Benepali kan buiten de koelkast bewaard worden bij temperaturen tot maximaal 30°C gedurende één periode van maximaal 31 dagen; daarna mag het niet meer gekoeld worden. Benepali moet afgevoerd worden indien het niet binnen 31 dagen na verwijdering uit de koelkast gebruikt wordt. Het wordt aanbevolen dat u de datum noteert waarop Benepali uit de koelkast gehaald wordt en de datum waarna Benepali afgevoerd zou moeten worden (niet meer dan 31 dagen na verwijdering uit de koelkast).

Inspecteer de oplossing in de pen via het doorzichtige controlevenster. De oplossing moet helder tot licht opaalachtig, kleurloos of lichtgeel zijn, en kan kleine witte of bijna doorzichtige eiwitdeeltjes bevatten. Zo ziet Benepali er normaal uit. Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing verkleurd of troebel is, of als er andere deeltjes aanwezig zijn dan hierboven wordt beschreven. Als u zich zorgen maakt over het uiterlijk van de oplossing, neemt u dan contact op met uw apotheker voor assistentie.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is etanercept. Elke voorgevulde pen bevat 50 mg etanercept.
- De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, natriumchloride, natriumdiwaterstoffosfaatmonohydraat, dinatriumwaterstoffosfaatheptahydraat en water voor injecties (zie rubriek 2 'Benepali bevat natrium').

Hoe ziet Benepali eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Benepali 50 mg wordt geleverd als een oplossing voor injectie in een voorgevulde pen (oplossing voor injectie). De pen bevat een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze of lichtgele oplossing voor injectie (injectie).

Benepali is beschikbaar in verpakkingen met 4 voorgevulde pennen en meervoudige verpakkingen met 3 dozen met elk 4 voorgevulde pennen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Nederland

Fabrikant
Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Nederland

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

7. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Lees vóór het gebruik van Benepali en elke keer dat u een nieuw recept ophaalt de Instructies voor gebruik. Deze kan nieuwe informatie bevatten.
- Probeer uzelf **geen** injectie te geven tenzij uw arts of verpleegkundige u heeft laten zien hoe u de injectie moet geven.

Een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik bevat een dosis van 50 mg Benepali.

Gebruik een goed verlicht, schoon werkoppervlak en leg alle benodigdheden klaar:
- **Een nieuwe Benepali voorgevulde pen**



o Schud de voorgevulde pen **niet**.

Niet in de verpakking inbegrepen:

- **1 alcoholgaasje, gaasje en pleister**



- **Afvalcontainer voor scherpe materialen**



A. Voordat u begint

1. Inspecteer de voorgevulde pen:

Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de voorgevulde pen.
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** na de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als deze op een hard oppervlak is gevallen. Er kunnen onderdelen in de voorgevulde pen zijn gebroken.
- Gebruik de voorgevulde pen **niet** als het naalddopje ontbreekt of niet stevig is bevestigd.

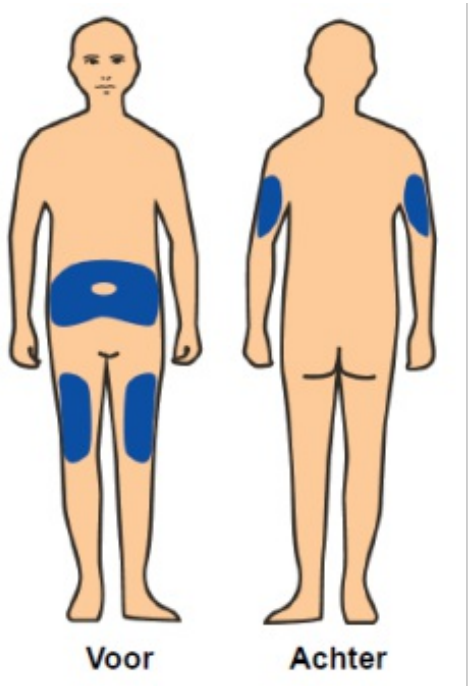
2. Inspecteer de oplossing:

Bekijk het geneesmiddel door het controlevenster.
De oplossing moet helder tot licht melkachtig, kleurloos of lichtgeel zijn, en kan kleine witte of bijna doorzichtige eiwitdeeltjes bevatten.
- Gebruik de oplossing niet als deze verkleurd of troebel is, of als er andere deeltjes aanwezig zijn dan hierboven wordt beschreven.

3. Laat het geneesmiddel op kamertemperatuur komen:

Neem één voorgevulde pen uit de doos in de koelkast en laat deze vóór injectie op kamertemperatuur komen gedurende ten minste 30 minuten.
Dit is belangrijk omdat het geneesmiddel daarmee makkelijker en comfortabeler is om te injecteren.
- Verwijder het naalddopje **niet** totdat u gereed bent om te injecteren.
- Gebruik **geen** warmtebronnen, zoals een magnetron of heet water, om Benepali op te warmen.

4. Kies een injectieplaats:



De Benepali voorgevulde pen is voor subcutane injectie. Het moet in de dij, buik of achterkant van de bovenarm worden geïnjecteerd (zie afbeelding links).
Wissel elke injectie van injectieplaats.
Als u zich in de buik injecteert, kies dan een plek die ten minste 5 cm van uw navel is verwijderd.

- Injecteer **niet** in gebieden die rood, hard, gekneusd of gevoelig zijn.
- Injecteer **niet** in littekens of striae.
- Als u psoriasis heeft, injecteer dan **niet** in verheven, dikke, rode of schilferige huidplekken of laesies.

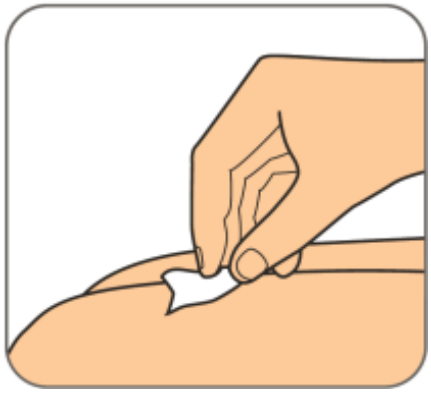
B. Injectie stap voor stap

Stap 1:



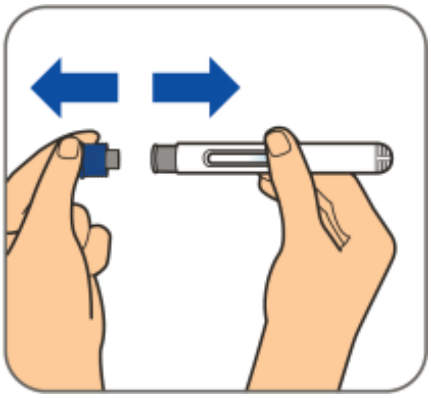
Was uw handen met water en zeep.

Stap 2:



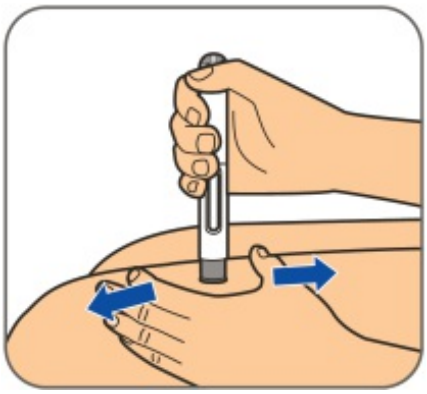
Veeg over de injectieplaats met een alcoholgaasje.
Zie “Een injectieplaats kiezen” voor hulp bij het kiezen van een injectieplaats.
- Raak dit gebied **niet** meer aan vóór het geven van de injectie.

Stap 3:



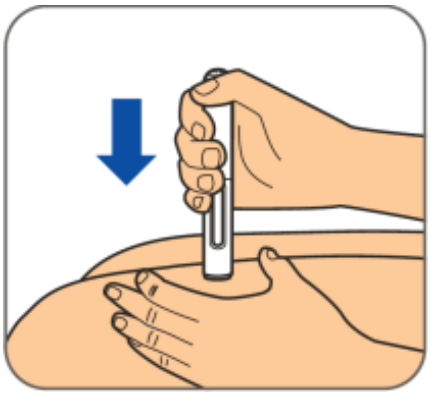
Trek het naalddopje er recht af en gooi het weg in de vuilnisbak of afvalcontainer voor scherpe materialen.
- Draai of buig het naalddopje **niet** terwijl u het verwijdert, omdat dit de naald kan beschadigen. De dop niet terug op de naald plaatsen.
- **Nooit het dopje terug op de naald zetten.**

Stap 4:



Rek de huid van de gereinigde injectieplaats zachtjes uit. Houd de voorgevulde pen in een hoek van ongeveer 90 graden met de huid.
- Knijp **niet** in de huid.
- Door het uitrekken van de huid ontstaat een stevig oppervlak.

Stap 5:



Druk de voorgevulde pen stevig in de injectieplaats om de injectie te starten.
Het apparaat klikt als de injectie begint.
Blijf de voorgevulde pen stevig op de injectieplaats drukken.
Het apparaat klikt een tweede keer.

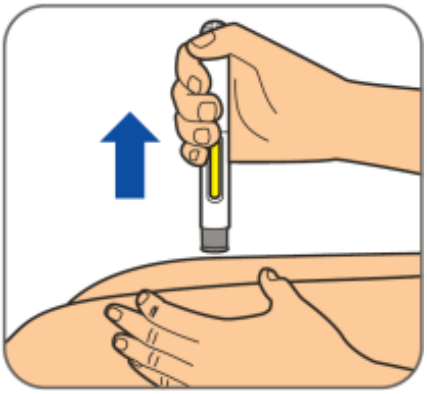
Stap 6:



Na de tweede klik telt u langzaam tot 15 om er zeker van te zijn dat de injectie compleet is.

- **Niet** de druk op de injectieplaats verminderen totdat de injectie voltooid is.
- Beweeg de voorgevulde pen tijdens de injectie **niet.**

Stap 7:



Neem de lege pen uit de huid.
De naaldbescherming bedekt nu de hele naald.
Controleer of de gele zuigerstaaf in het venster te zien is om te bevestigen dat de volledige dosis is toegediend.

Verwijderen:



Gooi de lege pen weg in een goedgekeurde afvalcontainer voor scherpe materialen.
Vraag uw zorgverlener hoe u het beste een volle afvalcontainer voor scherpe materialen kunt afvoeren. Afvalcontainers voor scherpe materialen zijn verkrijgbaar bij uw plaatselijke apotheker.

- Gooi de afvalcontainer voor scherpe materialen **niet** weg bij het huishoudelijk afval.
- **Niet** recyclen.
- **Bewaar de container altijd buiten het zicht en bereik van kinderen.**

C. Verzorging injectieplaats

Als er een bloeding optreedt op de injectieplaats, druk dan een gaasje over de injectieplaats.

- Wrijf **niet** over de injectieplaats.

Indien nodig kunt u de injectieplaats bedekken met een pleister.