Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Benepali 50 mg injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Etanerceptas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti

apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Gydytojas taip pat Jums duos Įspėjamąją paciento kortelę su svarbia saugumo informacija, kurią

turite žinoti prieš gydymą Benepali ir gydymo metu.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums arba Jūsų slaugomam vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti

negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų

arba Jūsų slaugomo vaiko).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Benepali ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Benepali

3. Kaip vartoti Benepali

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Benepali

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

7. Vartojimo instrukcija (žr. antroje lapo pusėje)

1. Kas yra Benepali ir kam jis vartojamas

Benepali sudėtyje yra veikliosios medžiagos etanercepto.

Benepali yra vaistas, gaminamas iš dviejų žmogaus baltymų. Organizme jis slopina kito baltymo, kuris

sukelia uždegimą, aktyvumą. Benepali slopina su tam tikromis ligomis susijusį uždegimą.

Suaugusiesiems (vyresniems negu 18 metų) Benepali galima vartoti:

• vidutinio sunkumo arba sunkiam reumatoidiniam artritui;

• psoriaziniam artritui;

• sunkiam ašiniam spondiloartritui, įskaitant ankilozinį spondilitą;

• vidutinio sunkumo arba sunkiai psoriazei gydyti.

Kiekvienu atveju Benepali paprastai vartojamas, jeigu kiti plačiai vartojami preparatai buvo

nepakankamai veiksmingi arba Jums netinka.

Reumatoidiniam artritui gydyti Benepali paprastai vartojamas kartu su metotreksatu, tačiau tuo

atveju, jeigu metotreksatas Jums netinka, galima gydyti vien Benepali. Tiek gydant vien Benepali, tiek

juo kartu su metotreksatu, gali lėčiau progresuoti reumatoidinio artrito sukeliamas sąnarių pažeidimas

ir pagerėti gebėjimas užsiimti įprasta kasdiene veikla.

Psoriaziniu artritu su kelių sąnarių pažeidimais sergantiems pacientams Benepali gali pagerinti

gebėjimą užsiimti įprasta kasdiene veikla.

Pacientams su keliais dėl simetrinio artrito skaudančiais ar ištinusiais sąnariais (pvz., rankų, riešų ir

108

pėdų) Benepali gali sulėtinti ligos sukeliamą struktūrinį šių sąnarių pažeidimą.

Benepali taip pat skiriamas šioms vaikų ir paauglių ligoms gydyti:

• Šių rūšių jaunatviniam (juveniliniam) idiopatiniam artritui gydyti, jeigu gydymas metotreksatu

buvo nepakankamai veiksmingas arba netiko:

• poliartritas (reumatoidinis faktorius teigiamas arba neigiamas) ir išplitęs oligoartritas

pacientams nuo 2 metų, sveriantiems 62,5 kg arba daugiau.

• psoriazinis artritas pacientams nuo 12 metų, sveriantiems 62,5 kg arba daugiau.

• su entezitu susijęs artritas pacientams nuo 12 metų, sveriantiems 62,5 kg arba daugiau, jeigu

gydymas kitais plačiai vartojamais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas arba netiko.

• sunki psoriazė 6 metų ir vyresniems pacientams, sveriantiems 62,5 kg arba daugiau, kurių

organizmo reakcija į gydymą fototerapija arba kitais sisteminio poveikio preparatais buvo

nepakankama (arba jie jo negalėjo vartoti).

2. Kas žinotina prieš vartojant Benepali

Benepali vartoti negalima

• jeigu Jums ar Jūsų slaugomam vaikui yra alergija etanerceptui arba bet kuriai pagalbinei

Benepali medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje); Jei vartojant šį vaistą Jums arba vaikui atsiranda

alerginių reakcijų, pavyzdžiui, spaudimas krūtinėje, švokštimas, svaigimas ar išbėrimas, Benepali

injekcijas nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

• jeigu Jums ar vaikui prasidėjo sunki kraujo infekcija, vadinama sepsiu, arba yra jos rizika. Jeigu

abejojate, kreipkitės į gydytoją.

• jeigu Jums ar vaikui yra kokia nors infekcija. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Benepali.

• Alerginės reakcijos: jeigu vartojant šį vaistą Jums arba vaikui atsiranda alerginių reakcijų,

pavyzdžiui, dusulys, švokštimas, svaigimas ar išbėrimas, Benepali vartojimą nutraukite ir

nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

• Infekcija ar operacija: jeigu Jums ar vaikui atsiras nauja infekcija arba bus atliekama kokia nors

didelė operacija, gydytojas gali norėti stebėti gydymo Benepali eigą.

• Infekcija ar diabetas: jeigu Jums ar vaikui praeityje kartojosi infekcijos arba yra cukrinis

diabetas ar kitos būklės, didinančios infekcijos riziką, apie tai pasakykite gydytojui.

• Infekcijos ar stebėjimas: jeigu neseniai buvote išvykę už Europos ribų, pasakykite gydytojui.

Jeigu Jums arba vaikui pasireiškė infekcijos simptomų, pvz., karščiavimas, drebulys ar kosulys,

nedelsdami praneškite gydytojui. Jums ar vaikui nustojus vartoti Benepali, gydytojas gali

nuspręsti toliau stebėti, ar Jums neatsiras infekcijų.

• Tuberkuliozė: kadangi pranešta apie Benepali vartojusiems pacientams pasireiškusios

tuberkuliozės atvejus, prieš pradedant gydymą Benepali gydytojas patikrins, ar nėra tuberkuliozės

požymių ir simptomų. Šis patikrinimas gali apimti išsamią ligos istoriją, krūtinės ląstos rentgeno

tyrimą ir tuberkulino tyrimą. Atliktus tyrimus reikia įrašyti į Įspėjamąją paciento kortelę. Labai

svarbu, kad pasakytumėte gydytojui, jei Jūs ar vaikas esate sirgę tuberkulioze arba glaudžiai

kontaktavote su tuberkulioze sirgusiu asmeniu. Jeigu gydymo metu arba po gydymo pasireiškė

tuberkuliozės simptomai (pvz., nepraeinantis kosulys, svorio kritimas, vangumas, nedidelis

karščiavimas) arba kitos infekcijos simptomai, nedelsdami pasakykite gydytojui.

109

• Hepatitas B: jeigu Jūs arba vaikas sergate arba esate sirgę hepatitu B, apie tai pasakykite

gydytojui. Prieš pradedant Jūsų ar vaiko gydymą Benepali, gydytojas turi patikrinti, ar nėra

hepatito B infekcijos. Gydant Benepali pacientams, kurie anksčiau buvo infekuoti hepatito B

virusu, gali pakartotinai suaktyvėti hepatitas B. Jei taip atsitiks, nutraukite Benepali vartojimą.

• Hepatitas C: jeigu Jūs ar vaikas sergate hepatitu C, apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojas gali

nuspręsti stebėti gydymą Benepali, jei infekcija pasunkės.

• Kraujo sutrikimai: reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją, jei vartojant šį vaistą Jums ar vaikui

atsiranda tokių požymių ar simptomų, pavyzdžiui, pastovus karščiavimas, ryklės skausmas,

mėlynės, kraujavimas ar blyškumas. Tokie simptomai gali rodyti gyvybei potencialiai pavojingus

kraujo sutrikimus, dėl kurių gali tekti nutraukti Benepali vartojimą.

• Nervų sistemos ir akių sutrikimai: jeigu Jūs arba vaikas sergate išsėtine skleroze, akių nervų

uždegimu (optiniu neuritu) ar skersiniu mielitu (nugaros smegenų uždegimu), apie tai pasakykite

gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar gydymas Benepali tinka.

• Stazinis širdies nepakankamumas: jeigu Jums ar vaikui yra buvęs stazinis širdies

nepakankamumas, apie tai pasakykite gydytojui, nes tokiu atveju Benepali reikia vartoti atsargiai.

• Vėžys: jeigu sergate arba kada nors sirgote limfoma (tam tikros rūšies kraujo vėžiu) arba kitos

rūšies vėžiu, prieš pradedant gydymą Benepali apie tai pasakykite gydytojui. Sunkiu

reumatoidiniu artritu sergantiems pacientams, kurių liga trunka ilgą laiką, gali būti didesnis už

vidutinį limfomos atsiradimo pavojus. Benepali vartojantiems vaikams ir suaugusiesiems gali būti

padidėjęs limfomos arba kitos rūšies vėžio atsiradimo pavojus. Kai kuriems vaikams ir

paaugliams, vartojusiems etanerceptą arba kitų vaistų, veikiančių taip pat kaip etanerceptas,

atsirado vėžys, įskaitant neįprastų rūšių vėžį, kuris kartais baigėsi mirtimi. Kai kuriems Benepali

vartojantiems pacientams atsirado odos vėžys. Jeigu Jums ar vaikui atsirado odos išvaizdos

pokyčių arba darinių ant odos, apie tai pasakykite gydytojui.

• Vėjaraupiai: jeigu gydydamiesi Benepali Jūs arba vaikas galėjote apsikrėsti vėjaraupiais, apie tai

pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar tinka profilaktinis vėjaraupių gydymas.

• Piktnaudžiavimas alkoholiu: Benepali negalima vartoti hepatitui, kurį sukėlė piktnaudžiavimas

alkoholiu, gydyti. Jeigu Jūs arba Jūsų globojamas vaikas anksčiau piktnaudžiavo alkoholiu, apie

tai pasakykite gydytojui.

• Vegenerio granulomatozė: Benepali nerekomenduojama vartoti retai uždegiminei ligai

Vegenerio granulomatozei gydyti. Jeigu Jūs arba Jūsų globojamas vaikas sergate šia liga,

pasitarkite su gydytoju.

• Vaistai nuo diabeto: jeigu Jūs arba vaikas ergate diabetu arba vartojate vaistus diabetui gydyti,

apie tai pasakykite gydytojui. Gydytojas nuspręs, ar gydymo Benepali metu Jums arba vaikui

reikia vartoti mažiau vaistų nuo diabeto.

• Skiepai: kai kurių vakcinų, pavyzdžiui, geriamosios vakcinos nuo poliomielito, negalima skirti

gydymo Benepali metu. Pasitarkite su gydytoju prieš Jums ar vaikui skiriant bet kokias vakcinas.

Vaikams ir paaugliams

Benepali negalima vartoti vaikams ir jaunesniems paaugliams, sveriantiems mažiau nei 62,5 kg.

• Skiepijimas. Jeigu įmanoma, prieš pradedant vartoti Benepali, vaikas turi būti paskiepytas

visomis pagal amžių reikalingomis vakcinomis. Kai kurių vakcinų, pavyzdžiui, geriamosios

poliomielito vakcinos, gydantis Benepali vartoti negalima. Pasikonsultuokite su vaiko gydytoju

prieš skiepijant vaiką kokiomis nors vakcinomis.

• Uždegiminė žarnyno liga (UŽL). Etanerceptu gydomiems pacientams, sergantiems jaunatviniu

(juveniliniu) idiopatiniu artritu (JIA), buvo diagnozuota UŽL atvejų. Jeigu vaikui atsirado kokie

nors pilvo diegliai ir skausmas, viduriavimas, mažėja kūno svoris arba atsirado kraujo išmatose,

pasakykite gydytojui.

Benepali paprastai negalima vartoti jaunesniems kaip 2 metų kūdikiams arba sveriantiems mažiau nei

62,5 kg, kurie serga poliartritu arba išplitusiu oligoartritu, arba jaunesniems kaip 12 metų vaikams ar

sveriantiems mažiau nei 62,5 kg, kurie serga su entezitu susijusiu artritu arba psoriaziniu artritu, arba

jaunesniems kaip 6 metų vaikams ar sveriantiems mažiau nei 62,5 kg, kurie serga psoriaze.

110

Kiti vaistai ir Benepali

Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (įskaitant sulfasalaziną), netgi tų, kurie

nebuvo gydytojo paskirti, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jums ar Jūsų vaikui negalima vartoti Benepali kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra veikliosios

medžiagos anakinros arba abatacepto.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Vaisingo amžiaus moterims reikia patarti naudoti tinkamas kontracepcijos priemones, kad nepastotų

gydymo Benepali metu ir tris savaites gydymui pasibaigus.

Nėštumo laikotarpiu vartoti Benepali nerekomenduojama. Kreipkitės į gydytoją, jeigu pastojote arba

manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti.

Jei Jūs nėštumo metu vartojote Benepali, Jūsų kūdikiui gali būti didesnis infekcijos pavojus. Vieno

tyrimo duomenys rodo, kad apsigimimo atvejų pasitaikė daugiau, jei motina nėštumo metu vartojo

etanercepto, palyginti su tomis motinomis, kurios nevartojo etanercepto ar panašių vaistų (TNF

antagonistų), tačiau ypatingų apsigimimo rūšių nebuvo nustatyta. Svarbu, kad prieš kūdikio skiepijimą

kūdikio gydytojui ir kitiems sveikatos priežiūros specialistams pasakytumėte, kad nėštumo metu

vartojote Benepali (daugiau informacijos rasite 2 skyriuje „Vakcinacija“).

Benepali prasiskverbia į motinos pieną, todėl gydantis Benepali žindyti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nėra informacijos, kad Benepali veikia gebėjimą vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Benepali sudėtyje yra natrio

Šio vaistinio preparato dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Benepali

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Jeigu manote, kad Benepali veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartojimas suaugusiesiems (18 metų ir vyresniems)

Reumatoidinis artritas, psoriazinis artritas ir ašinis spondiloartritas, įskaitant ankilozinį spondilitą

Įprastinė dozė –50 mg vieną kartą per savaitę, sušvirkščiama po oda.

Visgi gydytojas gali nurodyti švirkšti Benepali kitokiu dažnumu.

Plokštelinė psoriazė

Įprastinė dozė –50 mg vieną kartą per savaitę.

Taip pat galima skirti iki 12 savaičių vartoti po 50 mg dozę du kartus per savaitę, o po to vartoti 50 mg

dozę kartą per savaitę.

Atsižvelgdamas į tai, kaip Jūsų organizmas reaguoja į vaistą, gydytojas nuspręs, kiek laiko vartoti

Benepali ir ar reikia atnaujinti gydymą. Jeigu po 12 savaičių Jūsų būklė nepagerėja, gydytojas gali

nurodyti nutraukti šio vaisto vartojimą.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Dozė ir vartojimo dažnumas priklauso nuo vaiko ar paauglio kūno svorio ir ligos. Jūsų gydytojas

nustatys tinkamą dozę Jūsų vaikui ir paskirs tinkamo stiprumo etanercepto dozę. Vaikams,

sveriantiems 62,5 kg arba daugiau, galima skirti 25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg vieną kartą

111

per savaitę, naudojant fiksuotos dozės užpildytą švirkštą arba užpildytą švirkštiklį.

Tiekiami kiti etanercepto vaistiniai preparatai tinkamomis vaikams dozėmis.

Gydant poliartritą arba išplitusį oligoartritą vyresniems kaip 2 metų pacientams, sveriantiems 62,5 kg

arba daugiau, arba su entezitu susijusį artritą ar psoriazinį artritą pacientams nuo 12 metų, sveriantiems

62,5 kg arba daugiau, įprastinė dozė yra 25 mg du kartus per savaitę arba 50 mg vieną kartą per savaitę.

Psoriaze sergantiems 6 metų ir vyresniems pacientams, sveriantiems 62,5 kg arba daugiau, įprastinė

dozė yra 50 mg kartą per savaitę. Jei po 12 savaičių Benepali neturi įtakos vaiko būklei, gydytojas gali

nurodyti Jums nutraukti šio vaisto vartojimą.

Gydytojas tiksliai nurodys Jums, kaip paruošti ir nustatyti reikiamą dozę.

Benepali vartojimo metodas ir būdas

Benepali švirkščiamas po oda (leisti po oda).

Išsamią instrukciją, kaip sušvirkšti Benepali tirpalą žr. 7 skyriuje ,,Vartojimo instrukcija“.

Benepali tirpalą maišyti su kokiais nors kitais vaistais negalima.

Kad būtų lengviau atsiminti, užsirašykite dienoraštyje, kuriomis savaitės dienomis Benepali reikės

vartoti.

Ką daryti pavartojus per didelę Benepali dozę?

Jei atsitiktinai sušvirkštėte didesnę vaisto dozę negu reikėjo (nesvarbu, ar vieną kartą sušvirkštėte per

didelę dozę, ar vartojote vaistą per dažnai), nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Visada turėkite su savimi išorinę vaisto dėžutę, net jei ji yra tuščia.

Pamiršus sušvirkšti Benepali

Jei dozę pavartoti pamiršote įprastu laiku, švirkškite ją tuoj pat, kai tik prisiminsite, išskyrus tą atvejį,

jeigu Jūsų kitos dozės vartojimo laikas yra kita diena. Tokiu atveju pamirštosios dozės švirkšti

nereikia. Toliau vaistą švirkškite įprastinėmis dienomis. Jeigu jo pavartoti neprisiminsite iki kitos

dozės vartojimo dienos, dvigubos dozės (dviejų dozių tą pačią dieną) vartoti negalima.

Nustojus vartoti Benepali

Nutraukus vartojimą, simptomai gali atsinaujinti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

Jeigu atsiranda toliau išvardytų sutrikimų, Benepali toliau leisti negalima. Nedelsdami kreipkitės į

savo gydytoją arba nuvykite į artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių.

• Sunku ryti arba kvėpuoti

• Veido, ryklės, rankų ar kojų patinimas

• Nervingumas ar nerimas, jaučiamas širdies plakimas, staigus odos paraudimas ir (arba) šilumos

pojūtis

• Sunkus išbėrimas, niežulys, dilgėlinė (iškilūs paraudusios ar blyškios, dažnai niežtinčios odos

lopinėliai)

Retai būna sunkių alerginių reakcijų. Bet kuris pirmiau išvardytų simptomų gali rodyti alerginę

112

reakciją į Benepali, taigi nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Sunkus šalutinis poveikis

Jeigu pastebėjote bet kurį toliau išvardytą poveikį, Jums arba Jūsų vaikui gali prireikti skubios

medicininės pagalbos.

• Sunkios infekcijos (įskaitant pneumoniją, gilias odos infekcijas, sąnarių infekcijas ir kraujo

infekciją), požymiai, pavyzdžiui, karščiavimas, kuris gali pasireikšti kartu su kosuliu, dusuliu,

šalčio krėtimu, silpnumu arba odos ar sąnarių srities karščiu, paraudimu, jautrumu, skausmu.

• Kraujo sutrikimų požymiai, pavyzdžiui, kraujavimas, mėlynės ar blyškumas.

• Nervų sutrikimų požymiai, pavyzdžiui, tirpimas ar dilgčiojimas, regos pokyčiai, akies skausmas

arba pradedamas jausti kojų ar rankų silpnumas.

• Širdies nepakankamumo arba širdies nepakankamumo pablogėjimo požymiai, pavyzdžiui,

nuovargis arba dusulys judant, kulkšnių patinimas, kaklo ir pilvo pilnumo pojūtis, dusulys ar

kosulys naktį, melsvas nagų ir lūpų atspalvis.

• Vėžio požymiai: vėžys gali pažeisti bet kurią kūno vietą, įskaitant odą ir kraują, o galimi

požymiai priklauso nuo vėžio rūšies ir vietos. Tokie požymiai gali būti kūno masės mažėjimas,

karščiavimas, patinimas (su skausmu arba be skausmo), nuolatinis kosulys, odos gumbai arba

augliai.

• Autoimuninių reakcijų (kai organizme gaminami antikūnai, kurie gali pažeisti normalius

organizmo audinius) požymiai, pavyzdžiui: skausmas, niežulys, silpnumas ir sutrikęs kvėpavimas,

mąstymas, jutimai arba regėjimas.

• Į sisteminę raudonąją vilkligę panašūs požymiai, pavyzdžiui: kūno masės pokyčiai, nuolatinis

išbėrimas, karščiavimas, sąnarių ar raumenų skausmas arba nuovargis.

• Kraujagyslių uždegimo požymiai, pavyzdžiui: skausmas, karščiavimas, odos paraudimas ar

šiltumas arba niežulys.

Minėtas šalutinis poveikis pasireiškia retai arba nedažnai, bet yra sunkus (kai kuris retai gali būti

mirtinas). Jeigu atsiranda minėtas poveikis, nedelsdami pasakykite gydytojui arba kreipkitės į

artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių.

Toliau išvardytas galimo Benepali šalutinio poveikio pasireiškimo dažnis nurodomas mažėjimo tvarka:

• Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

Infekcijos (įskaitant peršalimą, sinusitą, bronchitą, šlapimo takų infekcijas, odos infekcijas);

reakcijos vaisto švirkštimo vietoje (įskaitant kraujavimą, mėlynes, paraudimą, niežulį, skausmą ir

patinimą).

Reakcijos vaisto švirkštimo vietoje (atsiranda labai dažnai, tačiau po pirmojo gydymo mėnesio –

rečiau).

Kai kuriems pacientams pasireiškė reakcija vietoje, į kurią vaisto buvo švirkščiama anksčiau.

• Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

Alerginės reakcijos; karščiavimas; išbėrimas; niežulys; antikūnai prieš normalų audinį

(autoantikūnų susidarymas).

• Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių):

Sunkios infekcijos (įskaitant pneumoniją, gilias odos infekcijas, sąnarių infekcijas, kraujo

infekciją ir įvairių organizmo vietų infekcijas); stazinio širdies nepakankamumo pablogėjimas;

eritrocitų kiekio sumažėjimas, leukocitų kiekio sumažėjimas, neutrofilų (leukocitų rūšis) kiekio

sumažėjimas; trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje; odos vėžys (išskyrus melanomą); lokalus

odos patinimas (angioedema); dilgėlinė (iškilūs paraudusios ar blyškios, dažnai niežtinčios odos

lopinėliai); akių uždegimas; psoriazė (naujai prasidėjusi arba pasunkėjusi); kraujagyslių

uždegimas, kuris pažeidžia daug organų; kraujo tyrimų, rodančių kepenų veiklą, rodmenų

padidėjimas (pacientams, taip pat gydomiems metotreksatu, kepenų veiklą rodančių kraujo tyrimų

rodmenys būna padidėję dažnai).

113

• Reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

sunkios alerginės reakcijos (įskaitant sunkų lokalų odos patinimą ir švokščiantį dusulį); limfoma

(tam tikros rūšies kraujo vėžys); leukemija (kraujo vėžys, pažeidžiantis kaulų čiulpus); melanoma

(tam tikros rūšies odos vėžys); mišrus trombocitų, eritrocitų ir leukocitų kiekio sumažėjimas;

nervų sistemos sutrikimai (pasireiškia žymus raumenų silpnumas ir į išsėtinės sklerozės, regos

nervo uždegimo ar nugaros smegenų uždegimą panašūs požymiai ir simptomai); tuberkuliozė;

naujai prasidėjęs stazinis širdies nepakankamumas; traukuliai; vilkligė arba į vilkligę panašus

sindromas (gali būti tokių simptomų: pastovus išbėrimas, karščiavimas, sąnarių skausmas,

nuovargis); odos išbėrimas, galintis sukelti sunkų odos pūslėtumą ir lupimąsi; uždegiminė kepenų

liga, sukelta paties organizmo imuninės sistemos (autoimuninis hepatitas; pacientams, kuriems

kartu taikomas gydymas metotreksatu, šis sutrikimas yra nedžnas); imuninės sistemos sutrikimas,

kuris gali pažeisti plaučius, odą ir limfmazgius (sarkoidozė); plaučių uždegimas arba randėjimas

(pacientams, kuriems kartu taikomas gydymas metotreksatu, plaučių uždegimas arba randėjimas

yra nedžnas); oportunistinės infekcijos (infekcijos, pasireiškiančios dėl susilpnėjusios imuninės

sistemos); Lichenoidinės reakcijos (niežtintis rausvai violetinis odos išbėrimas ir (arba) į siūlus

panašios baltai pilkos linijos gleivinės paviršiuje.

• Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

Svarbiausių kraujo ląstelių gamybos kaulų čiulpuose nepakankamumas; nervų pažeidimas,

įskaitant Guillain-Barré sindromą (sunkią būklę, kuri gali paveikti kvėpavimą ir pažeisti kūno

organus); toksinė epidermio nekrolizė (gyvybei pavojinga odos būklė).

• Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Merkelio ląstelių karcinoma (tam tikros rūšies odos vėžys); per didelė leukocitų aktyvacija,

susijusi su uždegimu (makrofagų aktyvacijos sindromas); hepatito B paūmėjimas (kepenų

infekcija); būklės, vadinamos dermatomiozitu, pablogėjimas (raumenų uždegimas ir silpnumas,

kartu su odos bėrimu); listeriozė (bakterinė infekcija).

Šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams

Šalutinis poveikis ir jo dažnis vaikams ir paaugliams buvo panašus į aprašytą pirmiau.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Benepali

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant užpildyto švirkšto dėžutės ir etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Užpildytus švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Išėmę švirkštą iš šaldytuvo palaukite maždaug 30 min., kol švirkšte esantis Benepali tirpalas sušils

iki kambario temperatūros. Kitokiu būdu nešildykite. Po to rekomenduojama iš karto vartoti.

Prieš ruošiant Benepali tirpalą, Benepali galima išimti iš šaldytuvo ir laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C

temperatūroje vieną iki keturių savaičių laikotarpį, po kurio jo šaldytuve laikyti nebegalima. Jei per

keturias savaites nuo išėmimo iš šaldytuvo Benepali nebuvo suvartotas, jį reikia išmesti.

Rekomenduojama užrašyti išėmimo iš šaldytuvo datą ir datą, po kurios Benepali reikia išmesti (ne vėliau

114

kaip praėjus 4 savaitėms po išėmimo iš šaldytuvo).

Patikrinkite švirkšte esantį tirpalą. Tirpalas turi būti skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis ar gelsvas,

jame gali būti šiek tiek mažų baltų ar beveik permatomų baltymo dalelių. Tokia išvaizda yra įprasta

Benepali. Nevartokite tirpalo, jei jo spalva pakitusi, jis drumstas arba jei dalelės kitokios, nei nurodyta

pirmiau. Jei esate susirūpinęs dėl tirpalo išvaizdos, kreipkitės pagalbos į vaistininką.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Benepali sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra etanerceptas. Viename užpildytame švirkšte yra 50 mg etanercepto.

- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, natrio chloridas, natrio divandenilio fosfatas monohidratas,

dinatrio vandenilio fosfatas heptahidratas ir injekcinis vanduo.

Benepali išvaizda ir kiekis pakuotėje

Benepali tiekiamas kaip užpildytas švirkštas, kuriame yra skaidrus arba šiek tiek opalinis, bespalvis arba

šviesiai geltonas injekcinis tirpalas (injekcija).

Benepali tiekiamas pakuotėse, kuriose yra 4 užpildyti švirkštai ir grupinėse pakuotėse, kuriose yra

3 dėžutės, kurių kiekvienoje yra 4 užpildyti švirkštai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Samsung Bioepis NL B.V.

Olof Palmestraat 10

2616 LR Delft

Nyderlandai

Gamintojas

Biogen (Denmark) Manufacturing ApS

Biogen Allé 1

3400 Hillerød

Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A

Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

Lietuva

Ewopharma AG Atstovybė

Tel: +370 52 14 02 60

България

Ewopharma AG Representative Office

Teл.: + 359 249 176 81

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium NV/SA

Tél/Tel: +35 227 772 038

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.

Tel: + 420 228 884 152

Magyarország

Biogen Hungary Kft.

Tel.: + 36 (0)6 1 848 04 64

Danmark

Biogen (Denmark) A/S

Tlf: + 45 78 79 37 53

Malta

Pharma.MT Ltd

Tel: + 356 27 78 15 79

115

Deutschland

Biogen GmbH

Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Nederland

Biogen Netherlands B.V.

Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Eesti

Ewopharma AG Eesti filiaal

Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS

Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.

Τηλ: + 30 211 176 8555

Österreich

Biogen Austria GmbH

Tel: + 43 (0)1 267 51 42

España

Biogen Spain, S.L.

Tel: + 34 931 790 519

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.

Tel.: + 48 22 116 86 94

France

Biogen France SAS

Tél: + 33 (0)1 776 968 14

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,

Unipessoal, Lda

Tel: + 351 308 800 792

Hrvatska

Ewopharma d.o.o

Tel: + 385 (0)1 777 64 37

România

Ewopharma AG Representative Office

Tel: + 40 377 881 045

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0)1 513 33 33

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Ísland

Icepharma hf.

Sími: + 354 800 9836

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Italia

Biogen Italia s.r.l.

Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy

Puh/Tel: + 358 (0)9 427 041 08

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 00 04 93

Sverige

Biogen Sweden AB

Tel: +46 (0)8 525 038 36

Latvija

Ewopharma AG pārstāvniecība

Tel: + 371 66 16 40 32

United Kingdom

Biogen Idec Limited

Tel: +44 (0)20 360 886 22

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.