

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Benepali 25 mg solução injetável em seringa pré-cheia etanercept

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico dar-lhe-á também um Cartão do Doente que contém informação de segurança importante que necessita de saber antes de iniciar e durante o tratamento com Benepali.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para uma criança ao seu cuidado. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que os seus, ou os da criança ao seu cuidado.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Benepali e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Benepali
3. Como utilizar Benepali
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Benepali
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções de utilização (ver verso)

1. O que é Benepali e para que é utilizado

O Benepali contém a substância ativa etanercept.

O Benepali é um medicamento obtido a partir de duas proteínas humanas. Bloqueia a atividade de outra proteína do organismo que causa inflamação. O Benepali atua diminuindo a inflamação associada a algumas doenças.

Em adultos (com 18 ou mais anos de idade), Benepali pode ser utilizado para:

- **artrite reumatoide** moderada ou grave;
- **artrite psoriática**;
- **espondiloartrite axial** grave incluindo **espondilite anquilosante**;
- **psoríase em placas** moderada ou grave.

Em cada caso, Benepali é normalmente utilizado quando outros tratamentos amplamente utilizados não resultaram suficientemente bem ou não são adequados para si.

Para a **artrite reumatoide**, o Benepali é normalmente utilizado em associação com o metotrexato, embora também possa ser utilizado isoladamente se o tratamento com metotrexato for inadequado para si. Quer utilizado isoladamente ou em associação com o metotrexato, o Benepali pode atrasar as lesões das suas articulações causadas pela artrite reumatoide e melhorar a capacidade para efetuar atividades diárias.

Em doentes com **artrite psoriática** envolvendo múltiplas articulações, o Benepali pode melhorar a sua capacidade para efetuar as tarefas diárias habituais.

Em doentes com **múltiplas articulações simétricas doridas ou inchadas** (por ex., mãos, punhos e pés), o Benepali pode atrasar a lesão estrutural causada pela doença nessas articulações.

O Benepali pode também ser receitado para o tratamento das seguintes doenças em crianças e adolescentes:

- Para os seguintes tipos de artrite idiopática juvenil quando tenham tido uma resposta inadequada ou que não possam tomar metotrexato:
 - Poliartrite (fator reumatoide positivo ou negativo) e oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade e com peso de 62,5 kg ou superior.
 - Artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade e com peso de 62,5 kg ou superior.
- Artrite relacionada com entesite em doentes a partir dos 12 anos de idade e com peso de 62,5 kg ou superior quando tenham tido uma resposta inadequada a outros tratamentos largamente utilizados ou que não os possam tomar.
- Psoríase em placas grave em doentes a partir dos 6 anos de idade e com peso de 62,5 kg ou superior que tenham tido uma resposta inadequada a (ou que não possam tomar) fototerapias ou outras terapias sistémicas.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Benepali

Não utilize Benepali

- se tem, ou se a criança ao seu cuidado tem, **alergia ao etanercept** ou a qualquer dos outros **componentes deste medicamento** (indicados na secção 6). Se surgirem, em si ou na criança, reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, não volte a administrar o Benepali e contacte imediatamente o seu médico.
- se tem ou a criança tem uma **infecção grave no sangue** chamada septicemia, ou estiver em risco de a desenvolver. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico.
- se tem ou a criança tem uma **infecção de qualquer natureza**. Se tem dúvidas, fale com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Benepali.

- **Reações alérgicas:** Se surgirem, em si ou na criança, reações alérgicas tais como sensação de aperto no peito, pieira, tonturas ou erupção na pele, não volte a injetar o Benepali e contacte imediatamente o seu médico.
- **Infeções/cirurgia:** Se surgir uma nova infeção em si ou na criança ou se vai ser submetido ou a criança vai ser submetida a uma grande cirurgia, o seu médico poderá querer avaliar o tratamento com Benepali.
- **Infeções/diabetes:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem uma história de infeções repetidas ou se sofre de diabetes ou de outras doenças que aumentem o risco de infeção.
- **Infeções/acompanhamento:** Informe o seu médico de qualquer viagem recente fora da Europa. Se desenvolver ou a criança desenvolver sintomas de uma infeção como febre, arrepios ou tosse, informe o seu médico imediatamente. O seu médico poderá decidir continuar a acompanhá-lo ou à criança relativamente à presença de infeções após terminar o tratamento com Benepali.
- **Tuberculose:** Dado que foram comunicados casos de tuberculose em doentes tratados com Benepali, o seu médico irá verificar se tem sinais e sintomas de tuberculose antes de iniciar o tratamento com Benepali. Tal poderá incluir uma história clínica completa, um raio X ao tórax e o teste da tuberculina. A realização destes testes deve ser registada no Cartão do Doente. É muito importante que informe o seu médico se alguma vez teve, ou alguma vez a criança teve, tuberculose ou esteve em contacto com alguém que tenha tido tuberculose. Se surgirem sintomas de tuberculose (tais como tosse persistente, perda de peso, apatia, febre ligeira) ou de

- qualquer outra infecção durante ou após a terapêutica, informe imediatamente o seu médico.
- **Hepatite B:** Informe o seu médico se tem ou teve ou se a criança tem ou teve hepatite B. O seu médico deve efetuar testes para determinar a existência de hepatite B antes de iniciar ou de a criança iniciar o tratamento com Benepali. O tratamento com Benepali pode resultar na reativação da hepatite B em doentes que já tenham estado infetados pelo vírus da hepatite B. Se isso acontecer, deve parar de utilizar Benepali.
 - **Hepatite C:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem hepatite C. O seu médico poderá querer acompanhar o tratamento com Benepali no caso de a infecção piorar.
 - **Doenças do sangue:** Consulte de imediato o seu médico no caso de surgirem, em si ou na criança, sinais ou sintomas tais como febre persistente, dores de garganta, nódoas negras, hemorragias ou palidez. Estes sintomas podem indicar a presença de alterações no sangue com risco de vida, podendo obrigar a parar o tratamento com Benepali.
 - **Doenças do sistema nervoso e da visão:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem esclerose múltipla, nevrite ótica (inflamação dos nervos dos olhos) ou mielite transversa (inflamação da medula espinal). O seu médico determinará se o tratamento com Benepali é adequado.
 - **Insuficiência cardíaca congestiva:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem antecedentes de insuficiência cardíaca congestiva, pois nesse caso o Benepali deve ser utilizado com precaução.
 - **Cancro:** Informe o seu médico se tem ou teve linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas) ou algum outro tipo de cancro antes de iniciar o tratamento com Benepali. Doentes com artrite reumatoide grave, que têm a doença durante muito tempo, podem ter um risco superior à média de desenvolverem linfoma. Crianças e adultos a tomar Benepali podem ter um risco aumentado de desenvolver linfoma ou outro cancro. Algumas crianças e adolescentes que receberam tratamento com etanercept ou com outro tipo de medicamentos que atuam do mesmo modo que o etanercept desenvolveram cancros, incluindo tipos invulgares, o que por vezes resultou em morte. Alguns doentes que receberam Benepali desenvolveram cancro da pele. Informe o seu médico se desenvolver ou se a criança desenvolver qualquer alteração no aspeto da pele ou qualquer crescimento da pele.
 - **Varicela:** Informe o seu médico se você ou a criança estiver exposto a varicela durante o tratamento com Benepali. O seu médico irá determinar se o tratamento preventivo para a varicela é apropriado.
 - **Abuso de álcool:** Benepali não deve ser utilizado para o tratamento de hepatite relacionada com o abuso de álcool. Por favor informe o seu médico se tem ou se a criança ao seu cuidado tem antecedentes de abuso de álcool.
 - **Granulomatose de Wegener:** Benepali não é recomendado no tratamento da granulomatose de Wegener, uma doença inflamatória rara. Se tem ou se a criança ao seu cuidado tem granulomatose de Wegener, fale com o seu médico.
 - **Medicamentos antidiabéticos:** Informe o seu médico se tem ou se a criança tem diabetes ou está a tomar medicamentos para o tratamento da diabetes. O seu médico decidirá se necessita ou a criança necessita de reduzir a medicação antidiabética durante a administração de Benepali.
 - **Vacinação:** Algumas vacinas, nomeadamente a vacina oral da pólio, não devem ser administradas durante o tratamento com Benepali. Por favor, consulte o seu médico antes de receber ou a criança receber qualquer vacina.

Crianças e adolescentes

Benepali não é indicado para utilização em crianças e adolescentes com peso inferior a 62,5 kg.

- **Vacinação:** Se possível, as crianças devem ter todas as vacinas em dia antes de iniciar o tratamento com Benepali. Algumas vacinas, nomeadamente a vacina oral da pólio, não devem ser administradas durante o tratamento com Benepali. Por favor, consulte o seu médico antes de receber ou de a criança receber qualquer vacina.

Benepali não deve ser normalmente utilizado em crianças com poliartrite ou oligoartrite estendida com idade inferior a 2 anos ou com peso inferior a 62,5 kg, ou em crianças com artrite relacionada com

entesite ou artrite psoriática com idade inferior a 12 anos ou com peso inferior a 62,5 kg, ou em crianças com psoríase com idade inferior a 6 anos ou com peso inferior a 62,5 kg.

Outros medicamentos e Benepali

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar (ou a criança) outros medicamentos (incluindo sulfassalazina).

Não deve ou a criança não deve **utilizar** Benepali com medicamentos que contêm as substâncias ativas anacinra ou abatacept.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

As mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas, durante o tratamento com Benepali e nas três semanas após a descontinuação do tratamento, a utilizar contraceção apropriada para evitar a gravidez.

Benepali deve ser apenas utilizado durante a gravidez se for claramente necessário.

Se tiver tomado Benepali durante a gravidez, o risco do seu bebé ter uma infeção pode ser maior. Adicionalmente, verificou-se num estudo a ocorrência de um maior número de malformações congénitas em casos em que a mãe tinha recebido etanercept durante a gravidez, em comparação com mães que não receberam etanercept ou outros medicamentos semelhantes (antagonistas do TNF). No entanto, não houve nenhum tipo particular de malformações congénitas notificadas. Noutro estudo não foi observado qualquer risco aumentado de malformações congénitas quando a mãe tinha recebido etanercept durante a gravidez. O seu médico irá ajudá-la a decidir se os benefícios do tratamento superam os potenciais riscos para o seu bebé. É importante que informe o médico assistente do bebé e outros profissionais de saúde sobre a utilização de Benepali durante a gravidez, antes de ser administrada qualquer vacina ao bebé (para mais informações ver secção 2, “Vacinação”).

As mulheres que estejam a utilizar Benepali não deverão amamentar, uma vez que o Benepali passa para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem informações se a utilização de Benepali tem efeitos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Benepali contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 25 mg, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Benepali

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que o Benepali é demasiado forte ou demasiado fraco.

Utilização em doentes adultos (com 18 ou mais anos de idade)

Artrite reumatoide, artrite psoriática e espondiloartrite axial, incluindo espondilite anquilosante

A dose habitual é de 25 mg administrada duas vezes por semana ou 50 mg administrada uma vez por semana, por injeção debaixo da pele.

No entanto, o seu médico pode determinar outra frequência para injetar o Benepali.

Psoríase em placas

A dose habitual é de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana.

Em alternativa, poderá ser administrada a dose de 50 mg duas vezes por semana durante 12 semanas, seguida de 25 mg duas vezes por semana ou 50 mg uma vez por semana.

Com base na sua resposta, o seu médico decidirá durante quanto tempo deverá utilizar o Benepali e se é necessário reiniciar o tratamento. Caso o Benepali não tenha efeito na sua situação após as 12 semanas, o seu médico poderá aconselhá-lo a interromper o tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

A dose e a frequência de administração adequadas para a criança ou adolescente dependem do peso corporal e da doença. O seu médico irá determinar a dose correta para a criança e vai prescrever a dosagem apropriada de etanercept.

Doentes pediátricos com peso de 62,5 kg ou superior podem ser doseados com uma dose de 25 mg administrada duas vezes por semana ou 50 mg administrada uma vez por semana utilizando uma seringa pré-cheia ou caneta pré-cheia com dose fixa.

Estão disponíveis outros produtos com etanercept com formas posológicas adequadas.

Na poliartrite ou oligoartrite estendida em doentes a partir dos 2 anos de idade e com peso de 62,5 kg ou superior, ou na artrite relacionada com entesite ou artrite psoriática em doentes a partir dos 12 anos de idade e com peso de 62,5 kg ou superior, a dose habitual é de 25 mg administrada duas vezes por semana ou 50 mg administrada uma vez por semana.

Na psoríase em doentes a partir dos 6 anos de idade e com peso de 62,5 kg ou superior, a dose habitual é de 50 mg e deve ser administrada uma vez por semana. No caso de Benepali não ter efeito sobre o estado da criança após 12 semanas de tratamento, o seu médico poderá dizer-lhe para suspender a utilização deste medicamento.

O médico fornecer-lhe-á instruções detalhadas para preparar e medir a dose adequada.

Modo e via de administração

O Benepali é administrado através de uma injeção debaixo da pele (via subcutânea).

São fornecidas instruções detalhadas sobre a administração do Benepali na secção 7 “Instruções de utilização”. Não misturar a solução de Benepali com qualquer outro medicamento.

Para o ajudar a lembrar-se, poderá ser útil escrever numa agenda em que dia(s) da semana deverá ser utilizado o Benepali.

Se utilizar mais Benepali do que deveria

Se tiver utilizado mais Benepali do que deveria (quer seja por injetar demasiado numa única ocasião ou por utilização demasiado frequente), **fale com um médico ou farmacêutico de imediato.**

Tenha sempre consigo a embalagem exterior do medicamento, mesmo que esteja vazia.

Caso se tenha esquecido de utilizar Benepali

Se esquecer uma dose deve administrá-la assim que se lembrar, a não ser que a próxima dose programada seja no dia seguinte, pois neste caso não deverá administrar a dose esquecida. Depois, continue a administrar o seu medicamento no(s) dia(s) habitual(ais). Se não se lembrar até ao dia em que tem de administrar a próxima injeção, não tome uma dose a dobrar (duas doses no mesmo dia) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Benepali

Se parar de utilizar Benepali os seus sintomas podem reaparecer.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Se detetar alguma das seguintes situações não injete mais Benepali. **Informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.**

- Dificuldade em engolir ou respirar
- Inchaço da face, garganta, mãos ou pés
- Sentimento de nervosismo ou ansiedade, palpitações, súbita vermelhidão da pele e/ou sensação de calor
- Erupção na pele grave, comichão ou erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão)

As reações alérgicas graves são raras. No entanto, qualquer um dos sintomas acima mencionados podem indicar uma reação alérgica ao Benepali, pelo que deve procurar de imediato cuidados médicos.

Efeitos indesejáveis graves

Se detetar alguma das seguintes situações pode necessitar ou a criança pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

- Sinais de **infecções graves** (incluindo pneumonia, infeções profundas da pele, infeções das articulações e infeção do sangue), tais como febre alta acompanhada de tosse, falta de ar, arrepios, fraqueza ou aparecimento de uma área quente, vermelha, hipersensível e dorida, na pele ou articulações;
- Sinais de **doenças do sangue**, tais como hemorragia, nódoas negras ou palidez;
- Sinais de **doenças do sistema nervoso**, tais como dormência ou formigueiro, alterações da visão, dores nos olhos ou aparecimento de fraqueza num braço ou perna;
- Sinais de **insuficiência cardíaca** ou **agravamento da insuficiência cardíaca**, tais como fadiga ou falta de ar com a atividade, inchaço dos tornozelos, sensação de enfiamento no abdómen e pescoço, falta de ar ou tosse noturnas, coloração azulada das unhas ou lábios;
- Sinais de **cancro**: Os cancros podem afetar qualquer parte do corpo incluindo pele e sangue, e possíveis sinais vão depender do tipo e da localização do cancro. Estes sinais podem incluir perda de peso, febre, inchaço (com ou sem dor), tosse persistente, presença de nódulos ou tumores na pele;
- Sinais de **reações autoimunes** (onde os anticorpos são produzidos e podem danificar tecidos normais no corpo), tais como dor, comichão, fraqueza e respiração, pensamentos, sensações ou visão anormais;
- Sinais de **lúpus** e **síndrome do tipo lúpus**, tais como alterações de peso, erupção na pele persistente, febre, dor nas articulações ou nos músculos, ou fadiga;
- Sinais de **inflamação dos vasos sanguíneos**, tais como dor, febre, vermelhidão ou sensação de calor na pele, ou comichão.

Estes efeitos indesejáveis são raros ou pouco frequentes, mas são situações graves (algumas das quais podem raramente ser fatais). Se qualquer um dos sinais acima ocorrer, informe o seu médico de imediato ou dirija-se ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Outros efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis conhecidos do Benepali incluem os seguintes, em grupos de frequência decrescente:

- **Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
Infecções (incluindo constipações, sinusite, bronquite, infecções do trato urinário e infecções da pele); reações no local da injeção (incluindo hemorragia, nódulos negros, vermelhidão, comichão, dor e inchaço, estas não ocorrem com tanta frequência após o primeiro mês de tratamento, alguns doentes tiveram uma reação num local de injeção utilizado recentemente); e cefaleia.
- **Frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Reações alérgicas; febre; erupção na pele; comichão; anticorpos contra tecidos normais (formação de autoanticorpos).
- **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
Infecções graves (incluindo pneumonia, infecções profundas da pele, infecções das articulações, infecção do sangue e infecções em vários locais); agravamento da insuficiência cardíaca congestiva; valor baixo do número de glóbulos vermelhos; valor baixo do número de glóbulos brancos; valor baixo do número de neutrófilos (um tipo de glóbulos brancos); valor baixo do número de plaquetas sanguíneas; cancro da pele (excluindo melanoma); inchaço da pele localizado (angioedema); erupção na pele com comichão (elevações avermelhadas ou esbranquiçadas da pele que frequentemente causam comichão); inflamação ocular; psoríase (aparecimento ou agravamento); inflamação dos vasos sanguíneos afetando múltiplos órgãos; valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato, a categoria de frequência dos valores de exames laboratoriais da função do fígado elevados, é frequente); cólicas abdominais e dor abdominal, diarreia, perda de peso ou sangue nas fezes (sinais de problemas nos intestinos).
- **Raros** (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Reações alérgicas graves (incluindo grave inchaço da pele localizado e pieira); linfoma (um tipo de cancro das células sanguíneas); leucemia (cancro que afeta o sangue e a medula óssea); melanoma (um tipo de cancro da pele); valores baixos do número de plaquetas sanguíneas, glóbulos vermelhos e glóbulos brancos simultaneamente; doenças do sistema nervoso (com fraqueza muscular grave e sinais e sintomas idênticos aos da esclerose múltipla ou inflamação dos nervos dos olhos e da medula espinal); tuberculose; novo aparecimento de insuficiência cardíaca congestiva; convulsões; lúpus ou síndrome tipo lúpus (os sintomas podem incluir erupção na pele persistente, febre, dor nas articulações e cansaço); erupção na pele que pode levar a formação de bolhas e descamação graves da pele; inflamação do fígado causada pelo sistema imunitário do corpo (hepatite autoimune, nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência é pouco frequente); doença autoimune que pode afetar os pulmões, pele e nódulos linfáticos (sarcoidose); inflamação ou fibrose dos pulmões (nos doentes que também recebem tratamento com metotrexato a frequência da inflamação ou fibrose dos pulmões é pouco frequente); reações liquenóides (erupção cutânea de cor vermelha-arroxeadada com comichão e/ou linhas de cor branca-acinzentada nas membranas mucosas); infecções oportunistas (que incluem tuberculose e outras infecções que ocorrem quando a resistência à doença se encontra diminuída); eritema multiforme (erupção inflamatória na pele); vasculite cutânea (inflamação dos vasos sanguíneos na pele); danos nos nervos, incluindo síndrome de Guillain-Barré (uma patologia grave que pode afetar a respiração e danificar órgãos do corpo).
- **Muito raros** (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)
Falência da medula óssea para a produção de importantes células do sangue; necrólise epidérmica tóxica (uma doença de pele com perigo de vida).
- **Desconhecido** (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Carcinoma de células de Merkel (um tipo de cancro da pele); sarcoma de Kaposi (um cancro raro relacionado com a infeção pelo vírus herpes humano 8. O sarcoma de Kaposi aparece mais frequentemente na forma de lesões cutâneas de cor púrpura); ativação excessiva das células brancas do sangue associadas com inflamação (síndrome de ativação dos macrófagos); recidiva de hepatite B (infeção do fígado); agravamento de uma condição denominada dermatomiosite (debilidade e inflamação muscular acompanhadas de erupção na pele); Listeria (uma infeção bacteriana).

Efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes

Os efeitos indesejáveis e as suas frequências vistos em crianças e adolescentes são semelhantes aos descritos acima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Benepali

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa pré-cheia, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Manter as seringas pré-cheias dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após retirar a seringa do frigorífico, **aguarde aproximadamente 30 minutos para permitir que a solução de Benepali na seringa atinja a temperatura ambiente**. Não aqueça de qualquer outra forma. Recomenda-se depois a utilização imediata.

O Benepali pode ser conservado fora do frigorífico a temperaturas até a um máximo de 30°C durante um período único até 31 dias; após o qual, não poderá ser refrigerado outra vez. O Benepali deve ser rejeitado se não for utilizado dentro dos 31 dias após ser retirado do frigorífico. Recomenda-se que sejam registadas a data em que o Benepali é retirado do frigorífico e a data após a qual o Benepali deve ser rejeitado (não mais que 31 dias após a retirada do frigorífico).

Inspeccione a solução contida na seringa. A mesma deve ser límpida a ligeiramente opalescente, incolor ou de cor amarelo-pálido, podendo conter pequenas partículas de proteína quase transparentes ou brancas. Esta aparência é normal para o Benepali. Não utilize este medicamento se verificar que a solução apresenta alteração de cor, está turva ou se apresentar partículas diferentes das descritas acima. Se tiver dúvidas quanto à aparência da solução, consulte o seu farmacêutico.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Benepali

- A substância ativa é o etanercept. Cada seringa pré-cheia contém 25 mg de etanercept.
- Os outros componentes são sacarose, di-hidrogenofosfato de sódio mono-hidratado, hidrogenofosfato dissódico hepta-hidratado, e água para injetáveis (ver secção 2 “Benepali

contém sódio”).

Qual o aspeto de Benepali e conteúdo da embalagem

O Benepali é fornecido como uma seringa pré-cheia contendo uma solução injetável (injeção) límpida a ligeiramente opalescente, incolor ou de cor amarelo-pálido.

Benepali está disponível em embalagens contendo 4 seringas pré-cheias, embalagens múltiplas compreendendo 2 caixas, cada uma contendo 4 seringas pré-cheias e embalagens múltiplas compreendendo 6 caixas, cada uma contendo 4 seringas pré-cheias. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Países Baixos

Fabricante

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

Samsung Bioepis NL B.V.
Olof Palmestraat 10
2616 LR Delft
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Biogen Belgium NV/S.A
Tél/Tel: + 32 (0)2 808 5947

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 52 07 91 38

България

Ewopharma AG Representative Office
Тел.: + 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 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

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: + 49 (0)30 223 864 72

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0)20 808 02 70

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 6 68 30 56

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: + 47 21 93 95 87

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.

Österreich

Biogen Austria GmbH

Τηλ: + 30 211 176 8555

España

Biogen Spain, S.L.
Tel: + 34 931 790 519

France

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

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: + 385 (0)1 777 64 37

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 513 33 33

Ísland

Icepharma hf.
Sími: + 354 800 9836

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: + 39 (0)6 899 701 50

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 00 04 93

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 66 16 40 32

Tel: + 43 (0)1 267 51 42

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 116 86 94

Portugal

Biogen Portugal Sociedade Farmacêutica,
Unipessoal, Lda
Tel: + 351 308 800 792

România

Ewopharma AG Representative Office
Tel: + 40 377 881 045

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 888 81 07

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 333 257 10

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 (0)8 525 038 36

United Kingdom (Northern Ireland)

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +44 (0)20 360 886 22

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.