



## Hinweise zur richtigen Injektion von Benepali® mit **der Fertigspritze**

- ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung, daher sollte jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung gemeldet werden.

Diese Kurzanleitung zur Injektion mit einer Fertigspritze bei der Anwendung von Etanercept (Benepali®) wurde als zusätzliche Risikominimierungsmaßnahme über die Routinemaßnahmen hinaus als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt, um das Risiko für Medikationsfehler bei der Anwendung von Etanercept zu verringern und damit das Nutzen-Risiko-Verhältnis zu erhöhen. Sie ist damit verpflichtender Teil der Zulassung, um sicherzustellen, dass Ärzte und Angehörige der Gesundheitsberufe, die Benepali® verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

## A. Bevor Sie beginnen

### Stellen Sie Ihr Zubehör bereit

Begeben Sie sich an einen sauberen, hellen Ort und legen Sie alles bereit, was Sie brauchen:

Fragen Sie vor der ersten Injektion Ihren Arzt oder Apotheker, wo Sie Alkoholtupfer, Wattebausch bzw. Mulltupfer und Nadelabwurfbehälter erhalten können.



Eine neue Benepali® Fertigspritze (im Kühlschrank lagern)  
Fertigspritze **nicht** schütteln.

Nicht in der Verpackung enthalten:



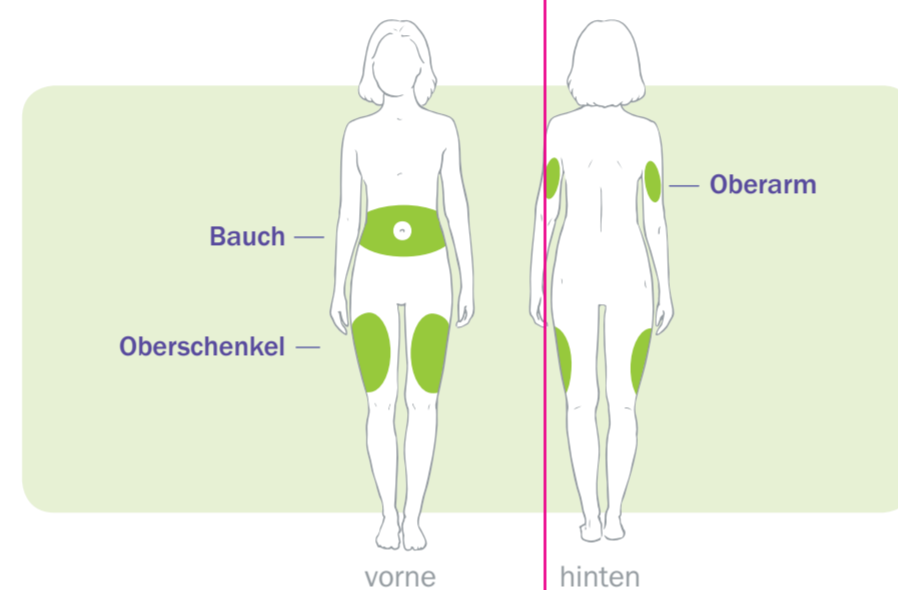
Alkoholtupfer



Wattebausch oder Mulltupfer



Nadelabwurfbehälter



## Hinweise zur richtigen Injektion von Benepali® mit der Fertigspritze

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung, daher sollte jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung gemeldet werden.

Lesen Sie vor der Anwendung von Benepali® Injektionslösung in einer Fertigspritze die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) und hier insbesondere die Hinweise zur Anwendung in Abschnitt 7 genau durch. Die Packungsbeilage enthält wichtige Informationen, die Sie berücksichtigen sollten, z. B. über mögliche allergische Reaktionen, Nebenwirkungen und Bedingungen, unter denen Benepali® nicht angewendet werden sollte. Lesen Sie die aktuelle Packungsbeilage bei jeder erneuten Ausstellung eines Rezeptes, da die Informationen sich ändern können.

Diese **Kurzanleitung** soll Ihnen einen raschen Überblick über das sichere und wirksame Injizieren verschaffen.

Versuchen Sie **nicht**, sich das Arzneimittel selbst zu injizieren, bevor Ihr Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft Ihnen die korrekte Injektion gezeigt hat.

Juli 2017 / B\_QRG\_PFS\_DE\_v2.0

### 1. Überprüfen Sie die Fertigspritze:

Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Fertigspritze.

Verwenden Sie die Spritze **nicht** nach Überschreiten des Verfallsdatums.

Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn sie auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Bestandteile im Inneren der Fertigspritze könnten beschädigt sein.

Verwenden Sie die Fertigspritze **nicht**, wenn die Nadelkappe fehlt oder nicht sicher fixiert ist.

Die Fertigspritze darf **nicht** geschüttelt werden.

### 2. Kontrolle der Injektionslösung:

Sehen Sie sich die Lösung in der Fertigspritze genau an.

Das Mittel sollte klar oder leicht schillernd, farblos oder blassgelb sein. Es kann kleine weiße oder fast durchsichtige Proteinpartikel enthalten.

Verwenden Sie die Lösung **nicht**, wenn sie verfärbt oder getrübt ist oder andere Partikel als die oben genannten enthält.

### 3. Warten Sie, bis das Arzneimittel Raumtemperatur erreicht hat:

Nehmen Sie die Fertigspritze aus der Verpackung im Kühlschrank und warten Sie mindestens 30 Minuten mit der Injektion, bis die Lösung Raumtemperatur erreicht hat.

Das ist wichtig für eine sachgerechte Injektion des Arzneimittels.

Entfernen Sie die Nadelkappe erst, wenn Sie zur Injektion bereit sind.

Es darf keine Wärmequelle, wie z. B. eine Mikrowelle oder heißes Wasser, zum Erwärmen von Benepali® verwendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 4. Auswahl der Injektionsstelle:

Die Benepali® Fertigspritze ist für die Injektion unter die Haut vorgesehen. Sie sollte in den Oberschenkel, den Bauch oder – falls Ihnen bei der Injektion eine andere Person behilflich sein kann – in die Rückseite des Oberarms injiziert werden (siehe Abb. links).

Achten Sie darauf, die Injektionsstellen ständig zu wechseln.

Wenn Sie in den Bauch injizieren, wählen Sie eine Stelle aus, die mindestens 5 cm vom Bauchnabel entfernt ist.

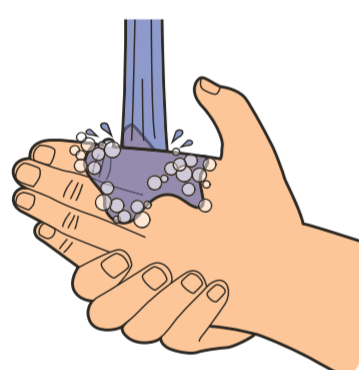
Die für die Injektion ausgewählte Stelle darf nicht gerötet, hart, verletzt oder berührungsempfindlich sein.

**Nicht** in Narben oder Dehnungsstreifen injizieren.

Wenn Sie an Psoriasis leiden, dürfen Sie **nicht** in angehobene, verdickte, gerötete oder schuppige Hautareale oder Läsionen injizieren.

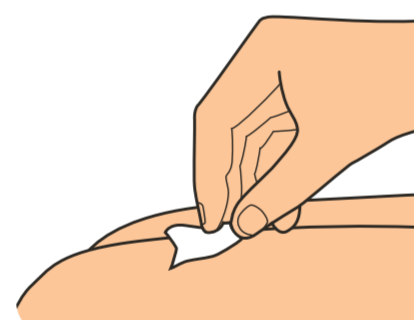
## B. Injektionsschritte

### Schritt 1:



Waschen Sie sich die Hände gründlich mit Wasser und Seife.

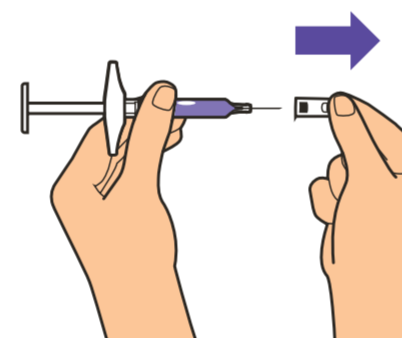
### Schritt 2:



Reinigen Sie die Haut an der ausgewählten Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer.

Diesen Bereich dürfen Sie vor der Injektion **nicht** mehr berühren.

### Schritt 3:



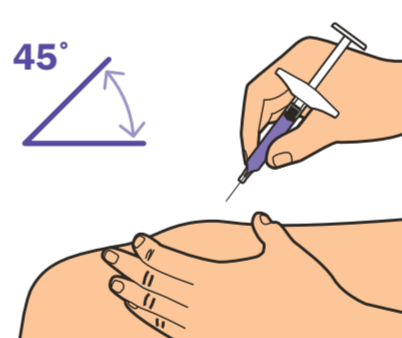
Ziehen Sie die Nadelkappe gerade ab und entsorgen Sie sie in den Mülleimer oder den Nadelabwurfbehälter.

Verdrehen oder biegen Sie die Nadelkappe beim Abziehen **nicht**, da dies die Nadel beschädigen könnte.

Berühren Sie beim Abnehmen der Nadelkappe **nie** den Kolben.

Setzen Sie die Kappe **niemals** auf die Nadel zurück.

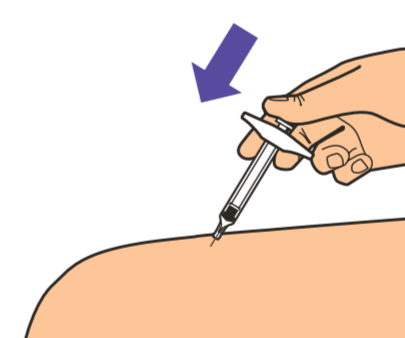
### Schritt 4:



Formen Sie durch sanftes Zusammendrücken der Haut eine Hautfalte an der gereinigten Injektionsstelle. Halten Sie die Fertigspritze in einem 45°-Winkel zur Haut. Führen Sie die Nadel in einer schnellen Bewegung so tief in die Haut, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft erläutert hat.

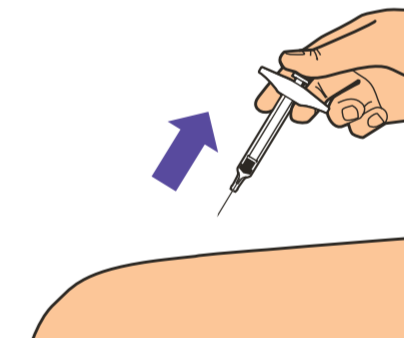
Sie können die Haut, die Sie zusammengedrückt haben, wieder loslassen, sobald die Nadel vollständig in die Haut eingeführt wurde.

### Schritt 5:



Drücken Sie den Kolben langsam nach unten, um die Benepali® Lösung vollständig zu injizieren, möglichst ohne die Nadel zu bewegen.

### Schritt 6:



Wenn die Spritze leer ist, ziehen Sie die Nadel aus der Haut. Dies muss im selben Winkel geschehen wie das Einführen der Nadel.

Setzen Sie die Kappe **niemals** auf die Nadel zurück. Dies könnte zu einer Nadelstichverletzung führen.

### Entsorgen:



Entsorgen Sie die leere Fertigspritze in einen dafür vorgesehenen Nadelabwurfbehälter.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach der sachgerechten Entsorgung des vollständig gefüllten Nadelabwurfbehälters.

Werfen Sie Nadelabwurfbehälter auf **keinen** Fall in Ihren Hausmüll.

Nicht recyceln.

Verwenden Sie jede Benepali® Fertigspritze nur einmal.

Bewahren Sie den Behälter stets so auf, dass er für Kinder nicht sichtbar und unerreichbar ist.

## C. Nach der Injektion

Sollten Sie bluten, drücken Sie vorsichtig einen Mulltupfer auf die Injektionsstelle. Reiben Sie **nicht** an der Injektionsstelle.

Decken Sie die Injektionsstelle bei Bedarf mit einem Pflaster ab.



### Noch Fragen?

Lesen Sie die Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) mit den ausführlichen Hinweisen zur Anwendung oder fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Sie können auch unseren kostenlosen Informationsservice anrufen (Tel. +49 (0) 30 22386472). Dieser ist werktags von 9 bis 18 Uhr erreichbar.