



Hinweise zur richtigen Injektion von Benepali® mit **dem Benepali® Fertigpen**

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

Diese Kurzanleitung zur Injektion mit einem Fertigpen 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.

Hinweise zur richtigen Injektion von Benepali® mit dem Benepali® Fertigpen

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

Lesen Sie vor der Anwendung von Benepali® 50 mg Injektionslösung in einem Fertigpen 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 die sichere und wirksame Handhabung des Injektionspens verschaffen.

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

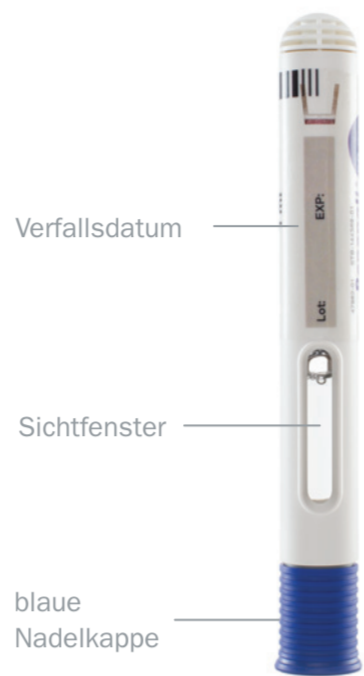
Juli 2017 / B_QRG_PFP_DE_v.2.0

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.



Ein neuer Benepali® Fertigpen (im Kühlschrank lagern) Fertigpen **nicht** schütteln.

Nicht in der Verpackung enthalten:



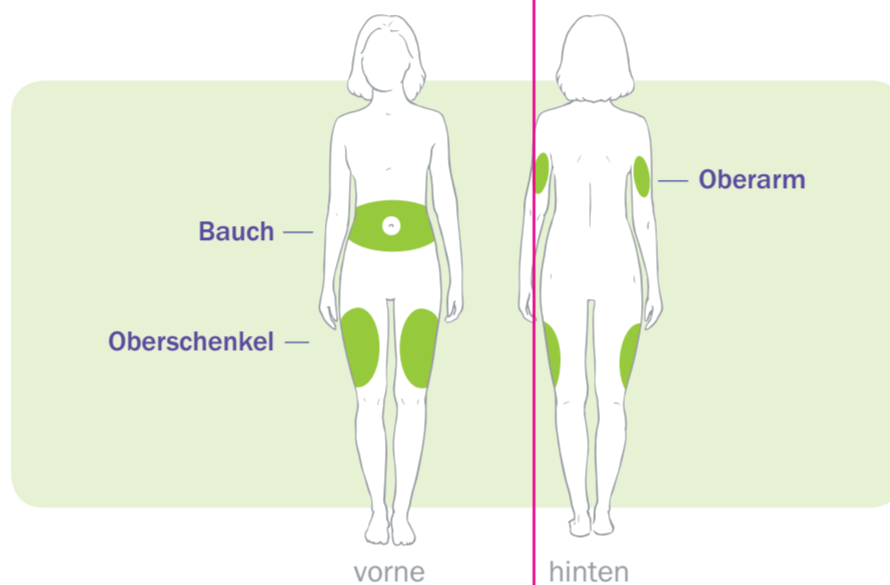
Alkoholtupfer



Wattebausch oder Mulltupfer



Nadelabwurfbehälter



1. Überprüfen Sie den Fertigpen:

Prüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett des Fertigpens.

Verwenden Sie den Fertigpen **nicht** nach Überschreiten des Verfallsdatums. Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn er auf eine harte Oberfläche gefallen ist. Bestandteile im Inneren des Fertigpens könnten beschädigt sein. Verwenden Sie den Fertigpen **nicht**, wenn die blaue Nadelkappe fehlt oder nicht sicher fixiert ist.

Der Fertigpen darf **nicht** geschüttelt werden.

2. Kontrolle der Injektionslösung:

Sehen Sie sich die Lösung in dem Fertigpen 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 den Fertigpen 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:

Der Benepali® Fertigpen ist für die Injektion unter die Haut vorgesehen. Er sollte in den Oberschenkel, den Bauch oder – falls Ihnen 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.

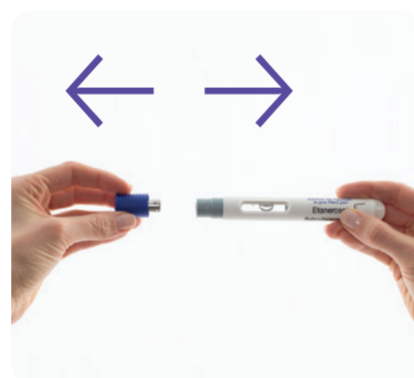
Schritt 2:



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.

Setzen Sie die Kappe niemals auf die Nadel zurück.

Schritt 4:



Straffen Sie die Haut an der Injektionsstelle leicht. Setzen Sie den Benepali® Fertigpen ungefähr in einem Winkel von 90° auf Ihre Haut an. Kniefen Sie die Haut **nicht**.

Schritt 5:



Nehmen Sie den Benepali® Fertigpen fest in die Hand und drücken Sie ihn zum Injizieren nach unten auf die für die Injektion gewählte Stelle und halten Sie ihn die ganze Zeit fest gedrückt, bis der gesamte Injektionsvorgang abgeschlossen ist (es gibt keine Drucktaste).

Sie hören ein **erstes Klickgeräusch**, wenn die Injektion beginnt – heben Sie den Pen noch nicht an.

Halten Sie den Fertigpen **weiter** fest gegen die Injektionsstelle gedrückt.

Warten Sie auf den **zweiten Klick**.

Schritt 6:



Wenn Sie das zweite Klicken hören, drücken Sie den Fertigpen weiter auf die Injektionsstelle und zählen Sie dabei langsam bis 15, um die Injektion vollständig abzuschließen.

Verringern Sie **nicht** den Druck auf die Injektionsstelle und nehmen Sie den Benepali® Fertigpen nicht ab, bevor die Injektion abgeschlossen ist.

Schritt 7:



Heben Sie den leeren Pen von der Haut. Ein automatischer Nadelschutz bedeckt die Nadel nach erfolgter Injektion vollständig.

Wird der Pen während der Injektion bewegt (oder nicht korrekt auf die Injektionsstelle aufgesetzt), kann der Nadelschutz vorzeitig aktiviert werden und es kann zu einer Pen-Blockade kommen, d.h. der Nadelschutz lässt sich nicht mehr bewegen, obwohl die Injektion nicht oder nur zum Teil erfolgt ist.

Vergewissern Sie sich, dass die komplette Dosis injiziert wurde. Dazu überprüfen Sie, ob der gelbe Kolbenstopfen vollständig in das Sichtfenster hineinragt.

Falls die Pen-Blockade ungewollt ausgelöst wird, bevor Sie die Injektion gestartet haben, können Sie einen neuen Pen verwenden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Injektion ausgelöst wurde oder eine Pen-Blockade vorliegt nachdem Sie die Injektion gestartet haben, ist eine weitere Injektion mit einem neuen Pen zu vermeiden.

Bei Fragen kontaktieren Sie Ihren Arzt, eine medizinische Fachkraft oder den Informationsservice (Telefonnummer und Erreichbarkeit siehe unten im Abschnitt „Noch Fragen?“).

Entsorgen:



Entsorgen Sie den leeren Fertigpen 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 jeden Benepali® Fertigpen 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.