



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe letzter Abschnitt.

Leitfaden zur Unterweisung der Patienten durch Angehörige der Gesundheitsberufe in der sicheren Anwendung von Benepali® Injektionslösung im Fertigpen, Benepali® Injektionslösung in der Fertigspritze (Wirkstoff Etanercept)

Dieser Leitfaden zur Unterweisung der Patienten in der sicheren Anwendung des Fertigpens/der Fertigspritze durch Angehörige der Gesundheitsberufe zur Anwendung von Benepali® Injektionslösung im Fertigpen oder in der Fertigspritze (Wirkstoff: Etanercept) wurde als zusätzliche Risikominimierungsmaßnahme über die Routinemaßnahmen hinaus als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt um die sichere Anwendung von Benepali® Injektionslösung im Fertigpen oder in der Fertigspritze zu gewährleisten und eine nicht zulassungskonforme Anwendung bei minderjährigen Patienten, die weniger als 62,5 kg wiegen, zu verhindern. Die Anleitung ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Angehörige der Gesundheitsberufe, die Benepali® Injektionslösung im Fertigpen oder in der Fertigspritze verschreiben und zur Anwendung bringen, sowie Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

Bitte lesen Sie zusätzlich zu den nachfolgenden Informationen die vollständige Fachinformation (SmPC).

Der Patientenpass ist dem Patienten auszuhändigen.

Folgendes Schulungsmaterial steht zur Verfügung:

- zur Abgabe an den Patienten:
 - Kurzanleitungen zur Injektion mit dem Fertigpen oder der Fertigspritze
 - der Patientenpass
- zur Unterstützung bei der Patientenschulung durch Angehörige der Gesundheitsberufe:
 - der Übungspen ohne Nadel und ohne Arzneimittel
 - dieser Leitfaden zur Unterweisung der Patienten in der sicheren Anwendung des Fertigpens /der Fertigspritze durch Angehörige der Gesundheitsberufe

Benepali® Injektionslösung im Fertigpen oder in der Fertigspritze ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht unter 62,5 kg vorgesehen. Benepali® steht nur als Fertigspritze und Fertigpen mit festgelegten Stärken zur Verfügung. Bei Kindern und Jugendlichen mit einem Gewicht unter 62,5 kg sollte die genaue Dosis auf das Körpergewicht abgestimmt werden. Dazu stehen andere Etanercept-haltige Arzneimittel zur Verfügung.

Dieser Leitfaden nimmt sowohl Bezug auf die detaillierte Darstellung der Hinweise zur Anwendung in Abschnitt 7 der Packungsbeilage (Gebrauchsinformation) als auch auf den Inhalt der Kurzanleitungen für die Injektion mit dem Benepali® Fertigpen oder der Fertigspritze.

Die **Kurzanleitungen** für die Injektion enthalten bildliche Darstellungen und praktische Hinweise für die Anwendung bei der Selbstinjektion und sollten daher bei der praktischen Schulung des Patienten Schritt für Schritt mit ihm durchgearbeitet werden. Bitte geben Sie nach Abschluss dieser Schulung dem Patienten die entsprechende **Kurzanleitung** mit nach Hause.

Bitte weisen Sie den Patienten ausdrücklich auf die „Hinweise zur Anwendung“ in **Abschnitt 7 der Packungsbeilage** hin und fordern Sie ihn auf, diese vor Anwendung gründlich zu studieren. Der Patient sollte die Packungsbeilage nach jeder Neuausstellung eines Rezepts erneut lesen, da sich die Hinweise eventuell geändert haben könnten. Er sollte zudem ausdrücklich darauf hingewiesen werden, dass eine Selbstinjektion nur nach einer entsprechenden Schulung erfolgen darf.

Hinweise zum Schulungspen

Bitte benutzen Sie den mitgelieferten Schulungspen für die Patientenschulung. Der Schulungspen enthält weder eine Nadel noch ein Medikament. Er dient lediglich zu Übungszwecken vor der eigentlichen Injektion mit dem Benepali® Fertigpen. Mit dem Schulungspen wird eine Injektion simuliert. Der Patient lernt dabei, wie er künftig Benepali® in den Oberschenkel, den Bauch oder die Hinterseite des Oberarms injiziert. Der Schulungspen hilft dem Patienten herauszufinden, wie viel Druck er benötigt, um sich selbst eine Injektion mit einem arzneimittelhaltigen, tastenlosen Pen zu verabreichen. Der Schulungspen kann wiederholt verwendet werden und verbleibt nach der Schulung beim Arzt bzw. dem Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Hinweise zum Benepali® Fertigpen

Bitte beachten Sie, dass der Benepali® Fertigpen über ein sog. tastenloses Design verfügt. Das bedeutet, dass **die Injektionsnadel nicht durch Betätigen einer Auslösertaste sondern allein durch festes Drücken des Fertigpens nach unten auf das Hautareal der Injektionsstelle aus dem Gerät ausfährt und die Injektion einleitet** (Details dazu siehe unten im Abschnitt „Injektion mit dem Benepali® Fertigpen“).

Ablauf der Patientenschulung zur Injektion mit dem Fertigpen

Nehmen Sie nun bitte die *Kurzanleitung für die Injektion von Benepali® im Fertigpen* und den **Schulungspen** zur Hand. Die Kurzanleitung ist in 3 Abschnitte gegliedert:

1. Vorbereitung der Injektion
2. Injektion mit dem Benepali® Fertigpen
3. Nach der Injektion

Besprechen Sie nun diese 3 Abschnitte im Detail mit Ihrem Patienten. Dabei sollten Sie insbesondere die folgenden wichtigen Punkte hervorheben:

<p>1. <u>Vorbereitung der Injektion</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> Bereitstellen bzw. vorherige Beschaffung folgender, nicht in der Benepali® Packung vorhandener Gebrauchsgegenstände: Alkoholtupfer Wattebausch oder Mulltupfer Nadelabwurfbehälter
	<ul style="list-style-type: none"> Demonstration des Schulungspens anhand seiner wichtigsten Bestandteile und Merkmale (Kanülenkappe, Kontrollfenster, Etikett mit Verfalldatum).
	<ul style="list-style-type: none"> Erläuterung des tastenlosen Designs, d.h. die Injektion wird allein durch das feste Aufdrücken des Pens nach unten auf die Injektionsstelle ausgelöst.
	<ul style="list-style-type: none"> Erläuterung, dass der Pen immer außerhalb der Reichweite von Kindern zu lagern ist und erst angewendet werden sollte, nachdem er bzw. die Injektionslösung, Raumtemperatur erreicht hat (Pen 30 min bei Raumtemperatur liegen lassen, dabei keine künstliche Wärmequelle, wie z.B. eine Mikrowelle oder heißes Wasser verwenden).
	<ul style="list-style-type: none"> Hinweis geben, dass der Pen nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr benutzt werden darf.
	<ul style="list-style-type: none"> Demonstration der optischen Kontrolle der Lösung durch Blick in das Kontrollfenster (Lösung sollte farblos oder blassgelb sein).
	<ul style="list-style-type: none"> Gründliches Händewaschen mit Wasser und Seife vor Anwendung und Bereitlegen von Alkoholtupfer, Wattebausch oder Mulltupfer und Nadelabwurfbehälter.

	<ul style="list-style-type: none"> • Auswahl der Injektionsstelle (zeigen Sie dem Patienten mögliche Injektionsstellen, also Oberschenkel, Bauch, dabei mind. 5 cm Abstand vom Bauchnabel halten, und - durch Hilfestellung einer anderen Person – die Hinterseite des Oberarms), Verweis auf Stellen, in die nicht injiziert werden sollte (Haut rot, hart oder berührungsempfindlich, Blutergüsse, Narben, Dehnungsstreifen, Psoriasis-Läsionen).
2. <u>Injektion mit dem Benepali® Fertigpen</u>	<ul style="list-style-type: none"> • Injektionsstelle auswählen, wie in der Kurzanleitung vorgegeben.
	<ul style="list-style-type: none"> • Gründliches Händewaschen und Reinigen der Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer.
	<ul style="list-style-type: none"> • Abziehen der Kanülenkappe und Hinweis auf Entsorgung in den Nadelabwurfbehälter (Kappe des Schulungspens kann dagegen wiederverwendet werden).
	<ul style="list-style-type: none"> • Haut an der gereinigten Injektionsstelle straffen (nicht kneifen) und Pen im 90° Winkel zur Haut ansetzen, so dass das Sichtfenster während der Injektion gut sichtbar ist.
	<ul style="list-style-type: none"> • Injektion starten, indem der Pen fest nach unten gedrückt wird, auf das erste Klickgeräusch warten, Pen gedrückt halten, auf das zweite Klickgeräusch warten, bis 15 zählen, anschließend den leeren Pen von der Haut abheben. 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. Zur Verhinderung einer Pen-Blockade ist darauf zu achten, dass der Pen während der Injektion vollständig auf der Injektionsstelle aufsitzt. Er darf vor der automatischen Auslösung und während der Injektion nicht mehr bewegt werden. Falls die Pen-Blockade ausgelöst wird, bevor die Injektion startet, kann der Patient einen neuen Pen verwenden. Falls er sich nicht sicher ist, ob die Injektion ausgelöst wurde oder es zu einer Pen-Blockade kam, nachdem die Injektion gestartet wurde, ist eine weitere Injektion mit einem neuen Pen unbedingt zu vermeiden und der Arzt oder eine medizinische

	Fachkraft anzurufen. Daneben besteht in diesen Fällen auch die Möglichkeit, werktags von 9 bis 18 Uhr den Informationsservice des lokalen Vertreters, der Firma Biogen GmbH, anzurufen (Tel. +49 (0) 30 223 864 72).
	<ul style="list-style-type: none"> Kontrolle auf vollständige Entleerung durch Blick in das Kontrollfenster (Kolbenstange muss vollständig in das Sichtfenster hineinragen).
3. <u>Nach der Injektion</u>	<ul style="list-style-type: none"> Entsorgung des leeren Pens in den Nadelabwurfbehälter. Die Entsorgung kann auch noch nach der Blutstillung an der Injektionsstelle (s.u.) erfolgen.
	<ul style="list-style-type: none"> Injektionsstelle versorgen je nach Bedarf (Tupfer, Verbandmull, Pflaster).

Ablauf der Patientenschulung zur Injektion mit der **Fertigspritze**

Bei der Benepali® Fertigspritze handelt es sich um eine handelsübliche Fertigspritze. Sollte Ihr Patient im Umgang mit einer solchen Fertigspritze nicht geübt sein, so empfehlen wir, den Injektionsvorgang z.B. mit Hilfe einer handelsüblichen Einmalspritze **ohne Kanüle** zu üben, um den Einstichwinkel und den Injektionsvorgang zu demonstrieren.

1. Vorbereitung der Injektion	<ul style="list-style-type: none"> Bereitstellen bzw. vorherige Beschaffung folgender Gebrauchsgegenstände: Alkoholtupfer Wattebausch oder Mulltupfer Nadelabwurfbehälter
	<ul style="list-style-type: none"> Überprüfung der Fertigspritze bezüglich Verfalldatum Beschädigung Kontrolle der Injektionslösung

	<ul style="list-style-type: none"> Erläuterung, dass die Spritze immer außerhalb der Reichweite von Kindern zu lagern ist und erst angewendet werden sollte, nachdem die Injektionslösung, Raumtemperatur erreicht hat (30 min bei Raumtemperatur liegen lassen, dabei keine künstliche Wärmequelle, wie z.B. eine Mikrowelle oder heißes Wasser verwenden).
2. Injektion mit der Fertigspritze	<ul style="list-style-type: none"> Injektionsstelle auswählen wie in der Kurzanleitung vorgegeben.
	<ul style="list-style-type: none"> Gründliches Händewaschen und Reinigen der Injektionsstelle mit dem Alkoholtupfer.
	<ul style="list-style-type: none"> Gerades Abziehen der Nadelkappe, nicht verdrehen oder biegen. Entsorgen der Nadelkappe in Mülleimer oder Nadelabwurfbehälter.
	<ul style="list-style-type: none"> Hautfalte bilden an der gereinigten Injektionsstelle, in einem 45°-Winkel die Nadel der Fertigspritze in die Haut einführen.
	<ul style="list-style-type: none"> Hautfalte loslassen und langsam den Kolben der Spritze herunterdrücken ohne die Nadel zu bewegen.
	<ul style="list-style-type: none"> Nadel herausziehen und die Spritze in einen Nadelabwurfbehälter entsorgen.
3. Nach der Injektion	<ul style="list-style-type: none"> Injektionsstelle versorgen je nach Bedarf (Tupfer, Verbandmull, Pflaster).

Abschluss der praktischen Schulung

Ermuntern Sie den Patienten, Ihnen alle Fragen zu stellen, die er zum Injektionsverfahren hat. Falls es gewünscht wird, kann die Schulungsinjektion wiederholt werden, wobei auch eine andere Injektionsstelle ausprobiert werden kann. Bitte weisen Sie den Patienten ausdrücklich auf die nachfolgend genannten zusätzlichen Informationsmöglichkeiten im Anschluss an die erfolgte Schulung hin:

- Packungsbeilage, hier insbesondere die Hinweise zur Anwendung in Abschnitt 7
- Fragestellung an den Arzt, eine medizinische Fachkraft oder den Apotheker
- Informationsservice des lokalen Vertreters anrufen

Bitte vergessen Sie nicht, dem Patienten die entsprechende Kurzanleitung nach der Schulung mitzugeben.

Patientenpass

Die Patienten sind über den Patientenpass in der Verpackung zu informieren und über den Inhalt aufzuklären. Dieser Patientenpass wurde als zusätzliche Risikominimierungs-Maßnahme als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt. Bitte entnehmen Sie den Patientenpass der Benepali®-Verpackung und erläutern Sie dem Patienten anhand dieses Dokumentes die nachfolgenden Aspekte:

<ul style="list-style-type: none"> • Benepali® ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vorgesehen, die weniger als 62,5 kg wiegen.
<ul style="list-style-type: none"> • Benepali® kann das Risiko für Infektionen, die auch schwerwiegend sein können, erhöhen. Eine Anwendung bei bestehenden Infektionen sollte daher nicht erfolgen. Treten während der Anwendung Symptome auf, die auf eine Infektion hinweisen (z.B. Fieber, anhaltender Husten, Gewichtsverlust oder Antriebslosigkeit), sollte der Patient seinen Arzt aufsuchen.
<ul style="list-style-type: none"> • Vor der Anwendung soll der Patient auf Tuberkulose (TB) untersucht werden. Datum und Befund der letzten Untersuchung(en) auf TB sind dabei durch den Arzt im Patientenpass zu vermerken.
<ul style="list-style-type: none"> • Der Arzt wird Arzneimittel, die der Patient gleichzeitig einnimmt und die das Infektionsrisiko erhöhen können, in den Patientenpass eintragen.
<ul style="list-style-type: none"> • Ein Patient, der an kongestiver Herzinsuffizienz leidet und den Eindruck hat, dass seine diesbezüglichen Beschwerden (z.B. Atemnot oder geschwollene Füße) zunehmen, sollte unverzüglich seinen Arzt aufsuchen.

Bitte zeigen Sie dem Patienten die Stellen im Patientenpass, in denen Sie entsprechende Eintragungen und Vermerke vornehmen sollten. Fordern Sie den Patienten auf, den Pass bis 2 Monate nach der letzten Benepali®-Dosis stets bei sich zu tragen, da Nebenwirkungen auch noch nach der letzten Benepali®-Dosis auftreten können.

Meldung von Nebenwirkungen

Bitte beachten Sie, dass Benepali® zu den Arzneimitteln gehört, die einer zusätzlichen Überwachung unterliegen. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Meldungen von Nebenwirkungen sind an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn (Website: <http://www.bfarm.de>) zu richten.

Version: 3.0

Stand der Information: August 2017