

▼ **Benepali<sup>®</sup> (etanercept):**  
**Stručné školenie o dodatočných**  
**opatreniach na minimalizovanie**  
**rizika**

Školenie pre lekárov (zdravotníckych  
pracovníkov)

# Benepali<sup>®</sup> (etanercept)

- ▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené nižšie.

## Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie



Nežiaduce reakcie môžete hlásiť priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

# Program školenia

- Základné informácie
- Cieľ školenia
- Vzdelávacie materiály pre lekárov
- Dostupné zdroje na účely školenia pre lekárov
- Prehľad dodatočných opatrení na minimalizovanie rizika (Risk Minimisation Measures, RMMs)
- Bezpečnostná karta pacienta
- Zdroje pre pacientov
- Odkazy

# Základné informácie

- Benepali je liek podobný s biologickým referenčným liekom. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu>.
- Vzdelávacie materiály k lieku Benepali sa implementujú ako súčasť dodatočných opatrení na minimalizovanie rizika v súlade s inými liekmi s obsahom etanerceptu (additional Risk Minimisation Measures, aRMMs)
- Benepali injekčný roztok je dostupný v
  - injekčnom pere (prefilled PEN, PFP) 
  - injekčnej striekačke (prefilled SYRINGE, PFS) 

# Cieľ školenia

- Školenie pre lekárov o dôležitých dodatočných opatreniach na minimalizovanie rizika
  - Zamedzenie použitia mimo schválenej indikácie u detí a dospievajúcich s hmotnosťou nižšou ako 62,5 kg
  - Zamedzenie alebo zníženie chýb v liečbe pre naplnené injekčné pero a naplnenú injekčnú striekačku

# Vzdelávacie materiály pre lekárov

- Tento vzdelávací materiál poskytuje dodatočné informácie nevyhnutné na zabezpečenie bezpečného a účinného používania lieku a na primerané zvládanie vybraných dôležitých rizík, preto sa odporúča pozorne si ho prečítať pred predpísaním/vydaním/podaním lieku.
- Informácie v tejto prezentácii nenahrádzajú plné znenie preskripčných informácií v Súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), ktoré si je potrebné prečítať s porozumením pred predpísaním lieku Benepali.

# Dostupné zdroje na účely školenia pre lekárov

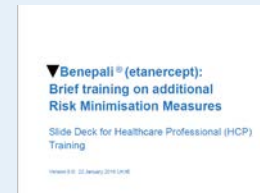
## Základné školenie (minimalizovanie rizika)

### Informácie o lieku

- SPC
- Písomná informácia pre používateľa
- Označenie obalu
- Bezpečnostná karta pacienta (Patient alert card, PAC) [pribalená v balení lieku]

## Špecifické školenie k dodatočným opatreniam na minimalizovanie rizika

- Prezentácia určená na vyškolenie lekárov
- Stručná informačná príručka (PFP)
- Stručná informačná príručka (PFS)



- Tréningové pero



# Prehľad dodatočných opatrení na minimalizovanie rizika

## Zamedzenie použitia mimo schválenej pediatrickej indikácie

---

- Benepali nie je schválený na použitie u detí a dospelých s hmotnosťou nižšou ako 62,5 kg
- Benepali je dostupný len v dávke 25 mg a 50 mg, ktorá je vhodná na použitie u detí a dospelých s hmotnosťou 62,5 kg alebo vyššou
- **Pediatrickí pacienti, u ktorých sa vyžaduje iná než dostupná fixná plná dávka, nemajú dostať Benepali**
- Pre deti s hmotnosťou nižšou ako 62,5 kg sú dostupné iné vhodné lieky s etanerceptom

## Zamedzenie/obmedzenie chýb v liečbe pri použití naplneného injekčného pera a naplnenej injekčnej striekačky

---

- Pacientov má vyškoliť lekár pomocou **tréningového pera**
- **Stručná informačná príručka (PFP) a Stručná informačná príručka (PFS)** poskytujú ilustrované inštrukcie na zaobchádzanie s injekciou Benepali naplneným injekčným perom a Benepali naplnenou injekčnou striekačkou, v uvedenom poradí, krok za krokom.



# Bezpečnostná karta pacienta

- Lekárom je potrebné pripomenúť, že pacienti dostanú aj bezpečnostnú kartu pacienta (Patient alert card, PAC), nachádzajúcu sa vo vnútri balenia lieku Benepali, v ktorej sú uvedené dôležité informácie o bezpečnosti s ohľadom na:
  - riziko vzniku oportúnnych infekcií a tuberkulózy (TB),
  - riziko vzniku kongestívneho zlyhania srdca (KZS),
  - Benepali nie je určený na použitie u detí a dospelých s hmotnosťou nižšou ako 62,5 kg.
- Pacienti majú mať bezpečnostnú kartu pacienta pri sebe počas liečby a dva mesiace po podaní poslednej dávky.

# Ak majú pacienti ďalšie otázky



**TELEFONICKÁ  
PODPORA**

**02 333 257 10**



**PORADIŤ SA S  
LEKÁROM**

# Odkazy

- SPC verzia 01/2019
- Správa EPAR publikovaná po prvýkrát 28.01.2016