

Odkazy

- SPC, příbalová informace
- EPAR (European public assessment report)
- **Držitel rozhodnutí o registraci:**
Samsung Bioepis UK Limited, 3000 Hillswood Drive,
Chertsey, Surrey KT16 0RS, Velká Británie.
- **Výrobce:**
Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Allé 1, 3400
Hillerød, Dánsko
- **Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**
Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127,
140 00 Praha 4, Česká republika

Edukační materiály

Benepali® (etanercept): Prezentace pro zdravotnické pracovníky Krátké školení o dalších opatřeních pro minimalizaci rizik

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Benepali® (etanerceptum)

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Prosíme do hlášení uvádějte přesný obchodní název a číslo šarže biologického léčiva.

Hlášení může být také zasláno společnosti Biogen (Czech Republic) s.r.o. na adresu: Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, email: medical-cz@biogen.com, tel.: +420 255 706 208.

Zdroje pro pacienty

- Rychlá referenční příručka (PFP)
- Rychlá referenční příručka (PFS)

**Pokud budou mít pacienti
další otázky**



**TELEFONICKÁ
PODPORA**



**LÉKAŘ NEBO POMOC
ZDRAVOTNICKÉHO
PRACOVNÍKA**

Cvičné pero

Cvičné pero je určeno pro nácvik podání podkožní injekce pod dohledem zdravotnického pracovníka.

- Neobsahuje jehlu ani léčivo.
- Cvičná aplikace pomocí cvičného pera umožní pacientům seznámit se s tím, jak později, při použití předplněného pera obsahujícího léčivo, bezpečně aplikovat injekci do stehna, břicha či zadní strany horní části paže.
- **Cvičné pero není součástí této jednorázové distribuce edukačních materiálů. Bude poskytováno na vyžádání příslušného lékaře.**
- Distribuce cvičného pera/cvičných per bude probíhat odděleně od distribuce ostatních součástí balíčku edukačních materiálů dle aktuální situace a požadavků zdravotnických pracovníků tak, aby byla pokryta potřeba zdravotnických pracovníků a pacientů. V případě, že budete potřebovat zajistit dodání cvičného pera/cvičných per, obraťte se, prosím, na naše zástupce ve Vašem regionu nebo na níže uvedený kontakt: Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127, 140 00 Praha 4, email: office-cz@biogen.com, tel.: +420 255 706 200.

Program školení

- Základní informace
- Cíle školení
- Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky
- Zdroje pro školení, které jsou dostupné pro zdravotnické pracovníky
- Přehled dalších opatření pro minimalizaci rizik (RMM)
- Pohotovostní karta pacienta
- Zdroje pro pacienty
- Odkazy

Základní informace

- Benepali je tzv. podobným biologickým léčivým přípravkem („biosimilar“). Podrobné informace jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.
- Podobně jako u jiných léčivých přípravků obsahujících etanercept jsou edukační materiály Benepali® součástí dalších opatření pro minimalizaci rizik.
- Benepali 50 mg se dodává jako injekční roztok
 - v předplněném peru (PFP)
 - nebo předplněné injekční stříkačce (PFS)



Pohotovostní karta pacienta

- Uvnitř každého balení přípravku Benepali se nachází Pohotovostní karta pacienta. Upozorněte, prosím, pacienty, aby si českou verzi odstříhnuli a přečetli. Karta obsahuje důležité bezpečnostní informace:
 - Riziko oportunních infekcí a tuberkulózy
 - Riziko srdečního selhání
 - Informaci, že přípravek Benepali není určen k použití u dětí a dospívajících, jejichž hmotnost je nižší než 62,5 kg.
- Pacienti mají mít Pohotovostní kartu pacienta u sebe po celou dobu léčby a ještě 2 měsíce po poslední dávce přípravku.

Důležité informace snižující riziko

Nepoužívejte přípravek Benepali u dětí

- Benepali není určen pro použití u dětí a dospívajících, jejichž hmotnost je nižší než 62,5 kg.
- Přípravek Benepali je dostupný pouze v dávce, která je vhodná pro použití u dětí a dospívajících, jejichž hmotnost je vyšší než 62,5 kg.
- Pro děti, jejichž hmotnost je nižší než 62,5 kg, jsou k dispozici jiné vhodné přípravky obsahující etanercept.

Předcházejte chybám při aplikaci / minimalizujte chyby při podání přípravku pomocí předplněného pera a předplněné injekční stříkačky

- Pacienti mají být zaškoleni zdravotnickým pracovníkem za použití **cvičného pera**.
- **Rychlá referenční příručka (PFP) a Rychlá referenční příručka (PFS)** poskytují názorné instrukce (včetně obrázků), jak zacházet s přípravkem Benepali a jak aplikovat injekci přípravku Benepali pomocí předplněného pera a/nebo předplněné injekční stříkačky.

Cíle školení

- Školení pro zdravotnické pracovníky o minimalizaci rizik
 - Přípravek Benepali není určen k použití u dětí a dospívajících, jejichž hmotnost je nižší než 62,5 kg.
 - Předcházejte chybám při aplikaci či minimalizujte chyby při podání přípravku pomocí předplněného pera a předplněné injekční stříkačky

Edukační materiály - prezentace pro zdravotnické pracovníky

- Tyto školicí materiály poskytují další informace nezbytné pro zajištění bezpečného a účinného použití přípravku a náležitého zvládnutí důležitých vybraných rizik. Přečtěte si tyto materiály dříve, než předepíšete, vydáte či podáte přípravek Benepali pacientce/pacientovi.
- Informace v této prezentaci nenahrazují úplnou preskripční informaci v Souhrnu údajů o přípravku (SPC), kterou byste si měl(a) přečíst a porozumět jí předtím, než přípravek Benepali předepíšete.

Zdroje pro školení, které jsou dostupné pro HCP

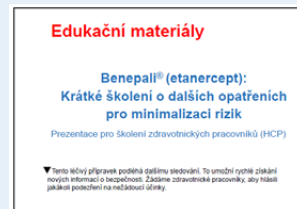
Základní školení (Minimalizace rizika)

Informace o přípravku

- Souhrn údajů o přípravku
- Příbalová informace
- Označení na obalu
- Pohotovostní karta pacienta [součást balení přípravku]

Specifické školení pro další RMM

- **Krátké školení pro zdravotnické pracovníky o dalších opatřeních pro minimalizaci rizik**



- **Rychlá referenční příručka (PFP)** (edukační materiál pro pacienty)
- **Rychlá referenční příručka (PFS)** (edukační materiál pro pacienty)



- Cvičné pero