



# Kratka obuka zdravstvenih radnika o dodatnim mjerama minimizacije rizika lijeka ▼ Benepali (etanercept)

- Bez promidžbenog sadržaja.
- Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka Benepali.
- Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova)).
- Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr).

# Uvod

- Benepali je biosličan lijek. Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove RH [www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova](http://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).
- Lijek Benepali raspoloživ je u
  - napunjenoj BRIZGALICI (PFP) 
  - napunjenoj ŠTRCALJKI (PFS) 
- Kao i za druge lijekove koji sadrže etanercept, za lijek Benepali uvode se dodatne mjere minimizacije rizika (dMMR), koje se sastoje:
  - Edukacijskih materijala za zdravstvene radnike
  - Kartice s upozorenjima za bolesnika

# Edukacijski materijali za zdravstvene radnike

- Pružaju dodatne informacije neophodne za sigurnu i djelotvornu primjenu ovog lijeka
- Sastoje se od:
  - Vodiča za PFP
  - Vodiča za PFS
  - Brizgalice za obuku
- Pažljivo ih pročitajte prije propisivanja, izdavanja i/ili primjene ovog lijeka

## Cilj edukacijskih materijala

- Spriječiti pedijatrijsku primjenu izvan odobrenih indikacija u djece i adolescenata tjelesne težine manje od 62,5 kg
- Spriječiti ili smanjiti medikacijske pogreške za napunjenu brizgalicu i napunjenu štrcaljku

## Sprječavanje pedijatrijske primjene izvan odobrene indikacije

---

- Benepali je **dostupan samo u dozi prikladnoj za primjenu u djece i adolescenata tjelesne težine od 62,5 kg ili više**
- Pedijatrijski bolesnici kojima je **potrebna doza drugačija od raspoložive fiksne doze ne smiju uzimati Benepali.**
- Dostupni su drugi lijekovi s etanerceptom koji su prikladni za djecu tjelesne težine manje od 62,5 kg

## Sprječavanje/smanjivanje medikacijskih pogrešaka za napunjenu brizgalicu i napunjenu štrcaljku

---

- **Zdravstveni radnik treba podučiti bolesnike pomoću brizgalice za obuku**
- **U kratkom vodiču (PFP)** opisan je i ilustriran svaki korak za rukovanje i ubrizgavanje lijeka Benepali u napunjenoj brizgalici, a u **kratkome vodiču (PFS)** za Benepali u napunjenoj štrcaljki.

# Kartica s upozorenjima za bolesnika (engl. *Patient Alert Card, PAC*)

- Zdravstveni radnici se podsjećaju da će bolesnici u pakiranju lijeka Benepali dobiti i PAC, u kojem su sadržane sljedeće važne sigurnosne informacije:
  - O riziku od oportunističke infekcije i tuberkuloze
  - O riziku od kongestivnog zatajenja srca
  - Benepali nije odobren za primjenu u djece i adolescenata tjelesne težine manje od 62,5 kg.
- **Bolesnici trebaju nositi karticu sa sobom tijekom liječenja i 2 mjeseca od primitka zadnje doze lijeka.**

## Ako bolesnici imaju dodatnih pitanja



**PODRŠKA PUTEM  
TELEFONA**



**POMOĆ LIJEČNIKA  
ILI DRUGOG  
ZDRAVSTVENOG  
RADNIKA**

# Prijavljivanje nuspojava

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

# Reference

- Sažetak opisa svojstava lijeka
- EPAR prva objava 28/01/2016
- <http://www.halmed.hr/Farmakovigilancija/Mjere-minimizacije-rizika-MMR/>