

Edukační materiály

Benepali® (etanerceptum):

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.

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

1

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: MedInfo_Biogen@quintiles.com, tel.: +420 228 884 152.

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

2

Program školení

- Základní informace
- Cíle školení
- Edukační materiály – prezentace pro zdravotnické pracovníky
- Přehled informačních zdrojů
- Důležité informace snižující riziko
- Pohotovostní karta pacienta
- Cvičné pero
- Zdroje pro pacienty
- Odkazy

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

3

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.
- Přípravek Benepali 50 mg se dodává jako
 - injekční roztok
 - v předplněném peru (PFP)
 - nebo předplněné injekční stříkačce (PFS)



BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

4

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.

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

5

Edukační materiály pro zdravotnické pracovníky

- Tyto školící 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.

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

6

Zdroje informací dostupné pro zdravotnické pracovníky

Základní školení (minimalizace rizik)

- Souhrn údajů o přípravku
- Příbalová informace
- Označení na obalu
- Pohotovostní karta pacienta (součást balení přípravku)

Specifická školení pro další opatření pro minimalizaci rizik

- 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

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

7

Důležitá opatření snižující riziko

**Předcházejte chybám při aplikaci /
minimalizujte chyby při aplikaci Nepoužívejte přípravek Benepali
přípravku pomocí předplněného pera u dětí a předplněné injekční
stříkačky**

- Benepali není určen pro použití u dětí a • Pacienti mají být zaškoleni zdravotnickým dospívajících, jejichž hmotnost je nižší než 62,5 kg. pracovníkem za použití **cvičného pera**.
- Přípravek Benepali je dostupný pouze v dávce,
- **Rychlá referenční příručka (PFP)** a která je vhodná pro použití u dětí a dospívajících,

jejichž hmotnost je vyšší než 62,5 kg.

Rychlá referenční příručka (PFS)

- Pediatričtí pacienti, kteří vyžadují jinou dávku, než poskytují názorné instrukce (včetně která je dostupná v jedné celé dávce přípravku, by obrázků), jak zacházet s přípravkem neměli přípravek Benepali používat. Benepali a jak aplikovat injekci přípravku

- Pro děti, jejichž hmotnost je nižší než 62,5 kg, jsou Benepali pomocí předplněného pera a/nebo k dispozici jiné vhodné přípravky obsahující předplněné injekční stříkačky. etanercept.

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

8

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.

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

9

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.: +420 228 884 152.

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

10

Zdroje informací pro pacienty

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

Pokud budou mít pacienti
další otázky



**TELEFONICKÁ
PODPORA**



**LÉKAŘ NEBO POMOC
ZDRAVOTNICKÉHO
PRACOVNÍKA**

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

11

Odkazy

- SmPC, příbalová informace
- EPAR (European public assessment report)
- **Místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci:**
Biogen (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1683/127,
140 00 Praha 4, Česká republika

BEN-CZ-0036a

CZ verze 4.0, datum schválení: 17. dubna 2019

12