

▼ **Benepali[®] (etanercept):** **Breve formação sobre medidas** **adicionais de minimização do** **risco**

Conjunto de diapositivos para formação de
Profissionais de Saúde (PdS)

Versão 1.0; 24.03.2016

Data de aprovação do Infarmed: 24 de Março de 2016

Benepali[®] (etanercept)



Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através dos contactos abaixo:

Comunicação de efeitos secundários

Poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao:

INFARMED, I.P., através do sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

e/ou E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Agenda da formação

- Introdução
- Objetivos da formação
- Materiais educacionais para PdS
- Recursos disponíveis para PdS para fins de formação
- Descrição geral das Medidas de Minimização do Risco adicionais (MMRs)
- Cartão de alerta do doente (CAD)
- Recursos disponíveis para os doentes
- Referências

Introdução

- Benepali é um medicamento biológico similar. Está disponível informação pormenorizada no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.
- Em conformidade com outros medicamentos contendo etanercept, os materiais educacionais de Benepali® serão implementados como parte das Medidas de Minimização do Risco adicionais (MMRa)
- Benepali 50 mg solução injetável está disponível em:
 - CANETA pré-cheia (CPC)
 - SERINGA pré-cheia (SPC)



Objetivos da formação

- Treinar os PdS nas informações de minimização do risco adicionais importantes:
 - Prevenir a utilização pediátrica *off-label*
 - Prevenir ou reduzir os erros de medicação com a caneta pré-cheia e com a seringa pré-cheia

Materiais educacionais para PdS

- Este material de formação educacional fornece informação adicional essencial para assegurar a utilização segura e eficaz do medicamento e a gestão adequada dos riscos importantes selecionados e, portanto, aconselha-se a que seja lido atentamente antes da prescrição/dispensa/administração do medicamento.
- A informação contida neste conjunto de diapositivos não substitui a informação de prescrição completa do Resumo das Características do Medicamento (RCM), que deve ser lida e compreendida antes da prescrição de Benepali.

Recursos de formação disponíveis para PdS

Formação básica (Minimização do risco)

Informação relativa ao medicamento

- RCM
- Folheto Informativo
- Rotulagem
- Cartão de alerta do doente (CAD)
[incluído na embalagem do medicamento]

Formação específica para MMR adicionais

- Conjunto de diapositivos para formação de PdS

Benepali® (etanercept):
Brief training on additional
Risk Minimisation Measures

Slide Deck for Healthcare Professional (HCP)
Training

Version 1.0; 24.11.2015

- Guia de referência rápida (CPC)
- Guia de referência rápida (SPC)



- Caneta para formação



Resumo da formação relativa a MMR

Prevenir a utilização pediátrica *Off-Label*

- Benepali não está aprovado para utilização em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade
- Benepali só está disponível numa dosagem que não é adequada para utilização em crianças e adolescentes
- Estão disponíveis outros medicamentos com etanercept adequados para crianças

Prevenir/Reduzir os erros de medicação com a caneta pré-cheia e com a seringa pré-cheia

- Os doentes são treinados pelo PdS usando a **Caneta para formação**
- O **Guia de referência rápida (CPC)** e o **Guia de referência rápida (SPC)** fornecem, respetivamente, instruções ilustradas passo-a-passo sobre como manusear e injetar com a caneta pré-cheia de Benepali e com a seringa pré-cheia de Benepali.

Cartão de Alerta do Doente (CAD)

Lembram-se os PdS, que os doentes também receberão o CAD, no interior da embalagem de Benepali®, que contém informação importante de segurança sobre:

- Risco de infeções oportunistas e tuberculose (TB)
- Risco de insuficiência cardíaca congestiva (ICC)
- Benepali® não se destina a ser usado em crianças

Os doentes ter o CAD sempre consigo durante o tratamento e até 2 meses após a última dose.

**Se os doentes
ainda tiverem dúvidas**



**APOIO
TELEFÓNICO**



**ASSISTÊNCIA PELO
MÉDICO ou PdS**

Referências

- Versão 14/04/2016 do RCM
- EPAR publicado pela primeira vez em 28/01/2016
- **Titular da Autorização de Introdução no Mercado:**
Samsung Bioepis UK Limited, 3000 Hillswood Drive,
Chertsey, Surrey KT16 0RS, Reino Unido
- **Fabricante:**
Biogen (Denmark) Manufacturing ApS, Biogen Allé 1, 3400
Hillerød, Dinamarca