

BENEPALI®: Etanercept

- Laboratoire : Biogen France SAS
- Médicament de référence : ENBREL®
- Autres biosimilaires : Erelzi®, Nepexto®



MODALITÉS DE PRESCRIPTION

- **Médicament d'exception** : ordonnance d'exception à 4 volets (liste I)
- PIH réservée à certains spécialistes : en dermatologie, médecine interne et en rhumatologie
- Renouvellement possible par ces mêmes spécialistes en ville sur présentation simultanée de la PIH même si elle date de plus d'1 an



INDICATIONS

ENBREL®

BENEPALI®

| | |
|----------------------------------|---|
| Polyarthrite rhumatoïde | ✓ |
| Rhumatisme psoriasique | ✓ |
| Spondyloarthrite axiale | ✓ |
| Psoriasis en plaques | ✓ |
| Arthrite juvénile idiopathique | ✓ |
| Psoriasis en plaques de l'enfant | ✓ |



POSOLOGIE

Administration en **SC**.

Le schéma posologique est défini par le médecin et dépend de l'indication.

Alterner les sites d'injection : cuisses, abdomen ou zone arrière du haut des bras.



PRÉSENTATIONS ET CARACTÉRISTIQUES

- **25 mg** : seringue préremplie à **usage unique**, avec aiguille et protège aiguille, boîte de 4
- **50 mg** : seringue ou stylo préremplis à **usage unique**, avec aiguille et protège aiguille, boîte de 4

Absence de présentations en flacons de 10 mg, flacons de 25 mg, stylos de 25 mg.

Conservation : avant ouverture au réfrigérateur ou à T° ambiante pour une durée unique maximale de **28 jours**.

BENEPALI®: Etanercept



SURVEILLANCES SPÉCIFIQUES

- Avant le traitement : test à la tuberculine, dépistage d'une infection par le virus de l'hépatite B, radiographie thoracique
- Pendant le traitement : dépistage des infections

INFORMATIONS PRATIQUES



- Carte de surveillance pour les patients traités par Benepali®
- Contraception chez les femmes en âge de procréer et jusqu'à 3 semaines après l'arrêt



GESTION DES PRINCIPAUX EFFETS INDÉSIRABLES

EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions au site d'injection

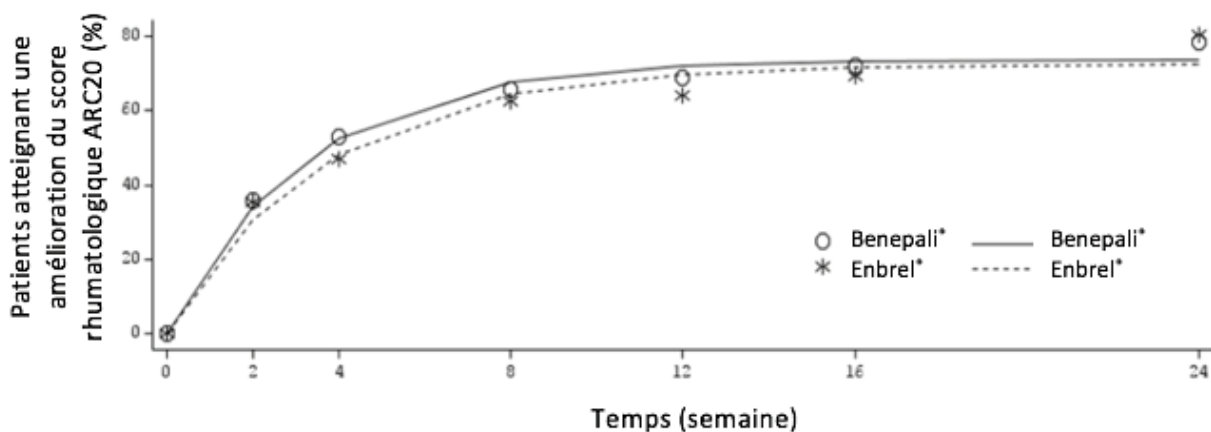
Infections

CONDUITE À TENIR

Alterner les sites d'injection

Pas d'automédication, consulter le médecin en cas de fièvre

Bénépali® présente une efficacité similaire au niveau clinique sur l'amélioration du score rhumatologique ARC20 avec son médicament biologique de référence.



Source:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/benepali-epar-public-assessment-report_en.pdf