Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Benlysta 120 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Benlysta 400 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belimumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST BENLYSTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENLYSTA BEACHTEN?
3. WIE IST BENLYSTA ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST BENLYSTA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST BENLYSTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Benlysta als Infusion ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des Lupus (systemischer Lupus erythematodes, SLE) bei Erwachsenen und Kindern (5 Jahre und älter) angewendet wird, deren Erkrankung trotz Standardbehandlung noch immer hoch aktiv ist. Benlysta wird außerdem in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen (18 Jahre und älter) mit aktiver Lupusnephritis (Lupus-bedingte Nierenentzündung) verwendet.

Der Lupus ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem (das körpereigene System, das Infekte abwehrt) Ihre eigenen Zellen und Gewebe angreift und dabei Entzündungen und Organschäden verursacht. Die Erkrankung kann fast alle Organe des Körpers betreffen und man nimmt an, dass bei der Erkrankung ein bestimmter Typ der weißen Blutkörperchen, die so genannten B-Zellen, eine Rolle spielt.

Benlysta enthält **Belimumab** (*einen monoklonalen Antikörper*). Es verringert die Anzahl der B-Zellen in Ihrem Blut, indem es die Wirkung von BLyS blockiert. BLyS ist ein Protein, das B-Zellen hilft, länger zu leben und wird bei Menschen mit Lupus in hohen Konzentrationen gefunden.

Sie erhalten Benlysta zusätzlich zu Ihren gewohnten Lupus-Medikamenten.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENLYSTA BEACHTEN?

Benlysta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Belimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt**, ob dies auf Sie zutreffen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Benlysta bei Ihnen angewendet wird,

- wenn Sie derzeit an einer **Infektion** leiden, eine länger andauernde Infektion haben, oder wenn Sie häufig Infektionen bekommen (siehe Abschnitt 4). Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Benlysta behandelt werden können.
- wenn Sie eine **Impfung planen oder** in den letzten 30 Tagen **eine Impfung hatten**. Einige Impfstoffe sollen kurz vor oder während der Behandlung mit Benlysta nicht gegeben werden.
- wenn Ihr **zentrales Nervensystem** von der Lupus-Erkrankung betroffen ist.
- wenn Sie **HIV-positiv** sind oder **niedrige Immunglobulin-Werte** im Blut haben.
- wenn Sie **Hepatitis B oder C** haben oder irgendwann einmal hatten.
- wenn bei Ihnen eine **Organtransplantation, Knochenmark- oder Stammzell-Transplantation** durchgeführt wurde.
- wenn Sie früher schon einmal eine **Krebserkrankung** hatten.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Anwendung von Benlysta schon einmal ein **schwerwiegender Hautausschlag** oder **Schälen der Haut**, **Blasenbildung** und/oder **wunde Stellen im Mund** aufgetreten sind.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn einer dieser Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Depression und Selbsttötung
Es gab Berichte über Depressionen, Selbsttötungsgedanken und Selbsttötungsversuche, einschließlich Selbsttötung, während der Behandlung mit Benlysta. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit unter einer solchen Erkrankung litten. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt neue oder sich verschlimmernde Symptome bemerken:
→ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf**.

Wenn Sie sich deprimiert fühlen oder Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder Selbsttötung zu begehen, könnten Sie es hilfreich finden, es einem Verwandten oder gutem Freund zu erzählen und diesen zu bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten diese bitten, es Ihnen zu sagen, wenn sie über Veränderungen Ihrer Stimmung oder Ihres Verhaltens besorgt sind.

Schwerwiegende Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Benlysta wurden das Stevens-Johnson-Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse berichtet.
→ **Brechen Sie die Anwendung von Benlysta ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.**

Achten Sie auf wichtige Symptome
Personen, die Arzneimittel nehmen, die ihr Immunsystem beeinflussen, können ein höheres Infektionsrisiko haben, einschließlich einer seltenen, aber schwerwiegenden Hirninfektion, der so genannten *progressiven multifokalen Leukenzephalopathie* (PML).
→ **Lesen Sie die Information „Erhöhtes Risiko einer Hirninfektion“ in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage**.

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, soll Ihr Arzt die Chargenbezeichnung von Benlysta in Ihrer Patientenakte dokumentieren. Sie können sich diese Information ebenfalls, für den Fall, dass Sie in der Zukunft danach gefragt werden, notieren.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel ist nicht bestimmt für die Anwendung bei:

- Kindern unter 5 Jahren mit SLE.
- Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) mit aktiver Lupusnephritis.

Anwendung von Benlysta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihr Immunsystem beeinflussen, einschließlich jedes Arzneimittels, das Ihre B-Zellen beeinflusst (um Krebs oder entzündliche Erkrankungen zu behandeln).

Die Anwendung solcher Arzneimittel in Kombination mit Benlysta kann dazu beitragen, dass Ihr Immunsystem geschwächt wird. Dies kann das Risiko für eine schwere Infektion erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaftsverhütung bei Frauen, die schwanger werden könnten

- **Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an,** während Ihrer Behandlung mit Benlysta und mindestens 4 Monate nach der letzten Gabe von Benlysta.

Schwangerschaft

Benlysta wird in der Regel nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind,** oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Benlysta erhalten können.
- Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie während der Behandlung mit Benlysta schwanger werden**.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Benlysta kann wahrscheinlich in die Muttermilch gelangen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit Benlysta unterbrechen müssen, solange Sie stillen, oder ob Sie nicht stillen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Benlysta kann Nebenwirkungen haben, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Benlysta enthält Polysorbat 80
Benlysta 120 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Dieses Arzneimittel enthält 0,6 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche.

Benlysta 400 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Dieses Arzneimittel enthält 2,0 mg Polysorbat 80 pro Durchstechflasche.

Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Benlysta enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Benlysta wird jedoch vor Anwendung bei Ihnen oder Ihrem Kind mit einer Lösung gemischt, die Natrium enthält. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie oder Ihr Kind eine salzarme Diät einhalten.

3. WIE IST BENLYSTA ANZUWENDEN?

Benlysta wird Ihnen von medizinischem Fachpersonal oder einem Arzt/einer Ärztin durch einen Tropf in Ihre Vene (*intravenöse Infusion*) über die Dauer von einer Stunde verabreicht.

Erwachsene und Kinder (5 Jahre und älter)
Ihr Arzt wird über die richtige Dosis für Sie entscheiden. Diese ist abhängig von Ihrem Körpergewicht. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 10 mg pro Kilogramm (kg) Ihres Körpergewichts.

Sie werden Benlysta in der Regel am ersten Behandlungstag und dann wieder nach 14 und 28 Tagen erhalten. Danach wird Benlysta gewöhnlich alle 4 Wochen gegeben.

Arzneimittel, die Sie jeweils vor der Infusion erhalten
Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen vor der Benlysta-Infusion Arzneimittel zu verabreichen, die etwaige Infusionsreaktionen abschwächen. Dabei kann es sich um ein so genanntes Antihistaminikum und ein Arzneimittel handeln, das einen Anstieg der Körpertemperatur verhindern soll. Man wird Sie sorgfältig überwachen und im Falle einer Reaktion entsprechend behandeln.

Beendigung der Behandlung mit Benlysta
Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Benlysta bei Ihnen beendet werden muss.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Benlysta ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schwerwiegenden Hautreaktion bemerken:

- rötliche Flecken am Rumpf, die Flecken sind zielscheibenartig oder kreisförmig, häufig mit Blasen in der Mitte, Schälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse). Diese Nebenwirkungen wurden mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Allergische Reaktionen – holen Sie sich sofort medizinische Hilfe.
Benlysta kann eine Injektionsreaktion oder eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) verursachen.
Dies sind häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Die Reaktionen können manchmal schwer ausgeprägt sein

(gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) und könnten lebensbedrohlich sein. Diese schwerwiegenden Reaktionen kommen häufiger am Tag der ersten oder zweiten Behandlung mit Benlysta vor, können aber verzögert sein und mehrere Tage danach auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal oder gehen Sie in die Notfallambulanz Ihres nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer allergischen oder injektionsbezogenen Reaktion bemerken:

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder der Zunge
- Keuchen/pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit
- Hautausschlag
- Juckende Erhebungen oder Nesselsucht.

Selten treten weniger schwere verzögerte Nebenwirkungen mit Benlysta auf, normalerweise 5 bis 10 Tage nach einer Infusion. Diese Nebenwirkungen beinhalten Symptome wie Hautausschlag, Übelkeit, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Kopfschmerz oder Gesichtsschwellung.
Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, insbesondere, wenn zwei oder mehr davon zusammen auftreten:
→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**

Infektionen
Benlysta kann Sie anfälliger für Infektionen machen, einschließlich Infektionen der Harnwege und der Atemwege. Das Risiko hierfür kann bei kleineren Kindern erhöht sein. Diese sind sehr häufig und können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen. Manche Infektionen können schwer sein und gelegentlich tödlich verlaufen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome einer Infektion bemerken:

- Fieber und/oder Schüttelfrost
- Husten, Atemprobleme
- Durchfall, Erbrechen
- Brennendes Gefühl beim Harnlassen, häufiges Harnlassen
- Warme, rote oder schmerzhafte Haut oder Wunden an Ihrem Körper.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort.**

Depression und Selbsttötung
Es gab Berichte über Depressionen, Selbsttötungsgedanken und Selbsttötungsversuche unter der Behandlung mit Benlysta. Depressionen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen, Selbsttötungsgedanken und Selbsttötungsversuche können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Wenn Sie sich deprimiert fühlen, Gedanken daran haben sich selbst zu verletzen oder andere beunruhigende Gedanken haben oder wenn Sie deprimiert sind und bemerken, dass Sie sich schlechter fühlen oder neue Symptome entwickeln:
→ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**

Erhöhtes Risiko einer Hirninfektion
Das Risiko, dass Sie eine seltene, aber schwerwiegende und lebensbedrohliche Hirninfektion namens *progressive multifokale Leukenzephalopathie* (PML) bekommen, kann höher sein, wenn Sie mit Arzneimitteln, wie Benlysta, behandelt werden, die Ihr Immunsystem schwächen.

Symptome der PML beinhalten:

- Gedächtnisverlust
- Schwierigkeiten beim Denken
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Gehen
- Verlust des Sehvermögens.

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn irgendeines dieser Symptome auftritt oder ähnliche Probleme über mehrere Tage andauerten.

Falls diese Symptome bereits vor Beginn der Behandlung mit Benlysta bestanden:
→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Bakterielle Infektionen (*siehe „Infektionen“ oben*).

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Erhöhte Körpertemperatur oder Fieber
- Juckende, über die Hautoberfläche erhabene Flecken (Quaddeln), Hautausschlag
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (kann durch Blutuntersuchungen festgestellt werden)
- Infektion im Bereich von Nase, Rachen oder Magen
- Schmerzen in Händen oder Füßen

- Migräne
- Übelkeit, Durchfall.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BENLYSTA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Benlysta enthält

- Der Wirkstoff ist: Belimumab.
  Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 120 mg Belimumab.

Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 400 mg Belimumab.
Nach Rekonstitution enthält die Lösung 80 mg Belimumab pro Milliliter.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E 330), Natriumcitrat (E 331), Saccharose und Polysorbat 80 (E 433). Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen bezüglich des Gehalts an Polysorbat 80 und Natrium.

Wie Benlysta aussieht und Inhalt der Packung
Benlysta ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wird in Durchstechflaschen aus Glas vertrieben, die mit einem silikonisierten Gummistopfen und einer Flip-Off-Kappe aus Aluminium verschlossen sind.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana No. 90
I-43056 San Polo di Torrile
Parma
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung und Handhabung – Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

1) Wie wird Benlysta rekonstituiert?

Rekonstitution und Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Warten Sie 10 bis 15 Minuten, damit sich die Durchstechflasche auf Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) erwärmen kann.

Es wird empfohlen, eine Kanüle der Größe 21 – 25 Gauge zu verwenden, um den Verschluss der Durchstechflasche zur Rekonstitution und Verdünnung zu durchstechen.

ACHTUNG: Die Durchstechflaschen mit 5 ml und 20 ml werden mit einem unterschiedlichen Volumen des Lösungsmittels rekonstituiert, siehe unten:

120 mg Durchstechflasche

Der Inhalt der 120 mg Benlysta-Durchstechflasche für die einmalige Anwendung wird mit 1,5 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert; die Endkonzentration beträgt 80 mg/ml Belimumab.

400 mg Durchstechflasche

Der Inhalt der 400 mg Benlysta-Durchstechflasche für die einmalige Anwendung wird mit 4,8 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert; die Endkonzentration beträgt 80 mg/ml Belimumab.

Menge an Benlysta	Volumen der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels	Endkonzentration
120 mg	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

Das Wasser für Injektionszwecke muss so in die Durchstechflasche gespritzt werden, dass es an der Wand hinunterläuft und die Schaumbildung auf ein Minimum begrenzt wird. Die Durchstechflasche 60 Sekunden leicht schwenken. Die Durchstechflasche während der Rekonstitution bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) stehen lassen und dabei alle 5 Minuten 60 Sekunden leicht schwenken, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Nicht

schütteln. Die Rekonstitution ist in der Regel innerhalb von 10 bis 15 Minuten nach Hinzufügen des Wassers abgeschlossen, sie kann aber auch bis zu 30 Minuten in Anspruch nehmen. Die rekonstituierte Lösung vor Sonnenlicht schützen.

Bei Verwendung eines mechanischen Geräts zur Rekonstitution von Benlysta dürfen 500 Umdrehungen pro Minute nicht überschritten werden, und die Durchstechflasche ist nicht länger als 30 Minuten zu schwenken.

2) Vor der Verdünnung von Benlysta

Nach Abschluss der Rekonstitution soll die Lösung opaleszierend und farblos bis hellgelb sein und keine Partikel enthalten. Kleine Luftblasen sind jedoch zu erwarten und akzeptabel.

120 mg Durchstechflasche

Nach der Rekonstitution kann ein Volumen von 1,5 ml (entsprechend 120 mg Belimumab) aus jeder 5 ml Durchstechflasche entnommen werden.

400 mg Durchstechflasche

Nach der Rekonstitution kann ein Volumen von 5 ml (entsprechend 400 mg Belimumab) aus jeder 20 ml Durchstechflasche entnommen werden.

3) Wie wird die Lösung zur Infusionslösung verdünnt?
Das rekonstituierte Arzneimittel wird mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) oder Ringer-Lactat Infusionslösung auf 250 ml verdünnt. Für Patienten mit einem Körpergewicht von 40 kg oder weniger können Infusionsbeutel mit 100 ml dieser Verdünnungsmittel in Betracht gezogen werden, vorausgesetzt, dass die resultierende Belimumab-Konzentration im Infusionsbeutel 4 mg/ml nicht übersteigt.

Intravenöse 5%ige Glucoselösungen sind nicht mit Benlysta kompatibel und dürfen nicht verwendet werden.

Aus einem 250-ml-Infusionsbeutel (oder 100-ml-Infusionsbeutel) oder einer 250-ml-Infusionsflasche (oder 100-ml-Infusionsflasche) mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) oder Ringer-Lactat Infusionslösung ein Volumen entnehmen und verwerfen, das dem für die Dosis des Patienten erforderlichen Volumen der rekonstituierten Benlysta-Lösung entspricht. Anschließend das für die Dosis erforderliche Volumen der rekonstituierten Benlysta-Lösung in den Infusionsbeutel bzw. die Infusionsflasche geben. Den Beutel bzw. die Flasche vorsichtig umwenden, um die Lösung zu mischen. Etwaige nicht verwendete Lösungsreste in der Durchstechflasche sind zu verwerfen.

Die Benlysta-Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und eine Verfärbung prüfen. Die Lösung verwerfen, wenn Partikel oder eine Verfärbung erkennbar sind.

Die rekonstituierte Lösung muss, sofern Sie nicht unmittelbar verabreicht wird, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei 2 °C – 8 °C im Kühlschrank gelagert werden. Die mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %), Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) oder Ringer-Lactat Infusionslösung verdünnte Lösung kann bei 2 °C – 8 °C oder bei Raumtemperatur (15 °C – 25 °C) gelagert werden.

Der Zeitraum zwischen der Rekonstitution von Benlysta und dem Infusionsende darf insgesamt 8 Stunden nicht überschreiten.

4) Wie wird die verdünnte Lösung verabreicht?

Benlysta wird über den Zeitraum von 1 Stunde infundiert.

Benlysta darf nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden. Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen Benlysta und Beuteln aus Polyvinylchlorid oder Polyolefin beobachtet.