

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Benlysta 200 mg Injektionslösung im Fertigpen 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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](#)
6. [ENTSORGUNG UND KONTROLLE](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)

1. WAS IST BENLYSTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Benlysta als subkutane Injektion ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des Lupus (systemischer Lupus erythematoses, SLE) bei Erwachsenen (18 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 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 Sie Benlysta anwenden:

- wenn Sie derzeit oder an einer länger andauernden **Infektion** leiden, oder wenn Sie häufig Infektionen bekommen. 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 sollten 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.
- **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 Ihren Arzt oder suchen Sie sofort 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 Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese bitten, es Ihnen zu sagen, wenn sie über Veränderungen Ihrer Stimmung oder Ihres Verhaltens besorgt sind.

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, sollten Sie und Ihr Arzt die Chargenbezeichnung von Benlysta dokumentieren. Es wird empfohlen, dass Sie sich diese Information, für den Fall, dass Sie in der Zukunft danach gefragt werden, notieren.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Benlysta als subkutane Injektion nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

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 im gebärfähigen Alter

- **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 bekommen 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 sollten, solange Sie stillen, oder ob Sie nicht stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Information über die Inhaltsstoffe von Benlysta

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST BENLYSTA ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Benlysta sollte jede Woche am gleichen Wochentag unter die Haut injiziert werden.

Wieviel ist anzuwenden?

Erwachsene (18 Jahre und älter)

Systemischer Lupus erythematoses (SLE)

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (kompletter Inhalt eines Pens) einmal wöchentlich.

Lupusnephritis

Die empfohlene Dosis kann variieren. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosis verschreiben. Diese lautet entweder:

- eine 200-mg-Dosis (kompletter Inhalt eines Pens) einmal wöchentlich.

oder

- eine 400-mg-Dosis (kompletter Inhalt von zwei Pens an einem Tag) einmal wöchentlich für 4 Wochen. Anschließend lautet die empfohlene Dosis 200 mg (kompletter Inhalt eines Pens) einmal wöchentlich.

Wenn Sie Ihren Dosierungstag ändern möchten

Nehmen Sie eine Dosis an dem neuen Tag (auch wenn dieser weniger als eine Woche nach Ihrer letzten Dosis liegt). Führen Sie ab diesem Tag Ihr neues Wochen-Schema weiter.

Injektion von Benlysta

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder demjenigen, der Ihnen die Spritzen gibt, zeigen wie Benlysta injiziert wird. Ihre erste Injektion mit dem Benlysta Fertigpen erfolgt unter Anweisung eines Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Nachdem Sie in der Anwendung des Pens geschult wurden, kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, dass Sie selbst oder die Sie diesbezüglich betreuende Person die Injektion durchführen können. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie darüber informieren, auf welche Anzeichen und Symptome Sie bei der Anwendung von Benlysta achten müssen, da schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten können (siehe „Allergische Reaktionen“ in Abschnitt 4.).

Sie injizieren Benlysta in Ihren Bauch- (Abdomen) oder oberen Beinbereich (Oberschenkel) unter die Haut.

Benlysta subkutane Injektion darf nicht in eine Vene (*intravenös*) injiziert werden.

Hinweise zur Anwendung des Fertigpens sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.

Wenn Sie eine größere Menge von Benlysta angewendet haben, als Sie sollten

Falls dies passiert, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, die Sie auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen beobachten und wenn nötig diese Symptome behandeln. Zeigen Sie ihnen wenn möglich die Packung oder diese Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Gabe von Benlysta vergessen haben

Injizieren Sie die vergessene Dosis sobald Sie sich daran erinnern. Dann fahren Sie wie gewohnt mit Ihrem wöchentlichen Rhythmus fort oder starten einen neuen Wochenrhythmus beginnend mit dem Tag an dem Sie die vergessene Dosis injiziert haben.

Falls Sie erst zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dann injizieren Sie nur diese nächste Dosis wie geplant.

Beendigung der Behandlung mit Benlysta

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Benlysta beenden müssen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

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 eine Krankenschwester/einen Krankenpfleger 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 Injektion. 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. 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 Ihren Arzt oder suchen Sie sofort 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 andauern.

Falls diese Symptome bereits vor dem 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
- Reaktionen an der Injektionsstelle, zum Beispiel: Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz oder Schwellung der Haut an der Injektionsstelle von Benlysta
- 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
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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“ 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.

Ein einzelner Benlysta Fertigpen kann – sofern er vor Licht geschützt ist – für bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Sobald der Fertigpen aus dem Kühlschrank entnommen wurde, **muss er innerhalb von 12 Stunden verwendet oder entsorgt werden**.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Benlysta enthält

Der Wirkstoff ist: Belimumab.

Jeder Fertigpen enthält 200 mg Belimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinmonohydrochlorid, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. Siehe „Wichtige Information über die Inhaltsstoffe von Benlysta“ in Abschnitt 2. für weitere Informationen.

Wie Benlysta aussieht und Inhalt der Packung

Benlysta ist eine farblose bis hellgelbe Lösung und wird in einem Fertigpen zur einmaligen Anwendung vertrieben.

Erhältlich in Packungsgrößen zu 1 oder 4 Fertigpens in jeder Packung und Mehrfachpackungen mit 12 Fertigpens (3 Packungen mit je 4 Fertigpens).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel:+ 385 800787089

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Ireland

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024 (V27).

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

Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Fertigpens

Einmal wöchentliche Anwendung

Folgen Sie diesen Anweisungen zur richtigen Anwendung des Fertigpens. Ein Nicht-Befolgen dieser Anweisungen kann die korrekte Funktion des Fertigpens beeinträchtigen. Sie sollten auch eine Schulung zur Anwendung des Fertigpens erhalten.

Benlysta ist **nur** zur Anwendung **unter der Haut** (*subkutan*) bestimmt.

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollten Sie und Ihr Arzt die Chargenbezeichnung von Benlysta dokumentieren. Es wird empfohlen, dass Sie sich diese Information, für den Fall, dass Sie in der Zukunft danach gefragt werden, notieren.

Aufbewahrung

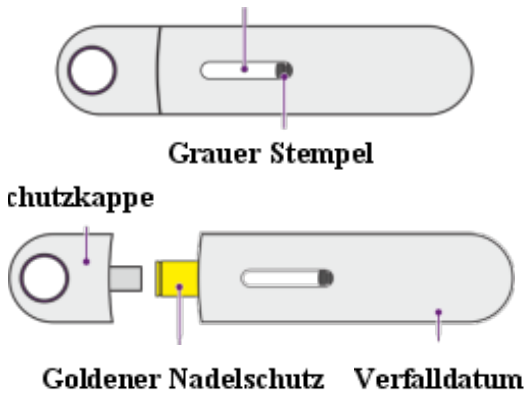
- Bis 30 Minuten vor der Anwendung im Kühlschrank aufbewahren.

- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- **Nicht** einfrieren.
- **Nicht** mehr verwenden, wenn es länger als 12 Stunden bei Raumtemperatur lag.

Warnhinweise

- Der Fertipen ist zum Einmalgebrauch bestimmt und muss dann entsorgt werden.
- Teilen Sie Ihren Benlysta Fertipen **nicht** mit einer anderen Person.
- **Nicht** schütteln.
- **Nicht** verwenden, falls der Fertipen auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- Die Schutzkappe erst kurz vor der Injektion entfernen.

Einzelteile des Benlysta Fertipens



Materialien, die Sie zur Injektion benötigen



1. Material zusammenste

Bereiten Sie die Materialien vor

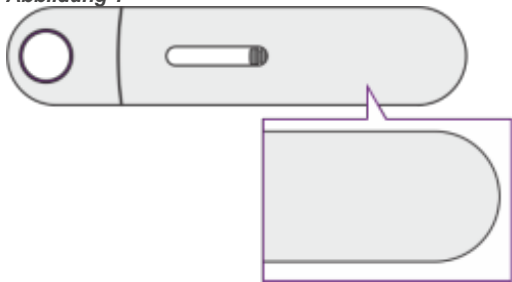
- Nehmen Sie eine versiegelte Packung mit einem Fertipen aus dem Kühlschrank.

- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche aus und legen Sie sich folgende Materialien bereit:
- Benlysta Fertigpen
- Alkoholtupfer (*in der Schachtel nicht enthalten*)
- Mulltupfer oder Wattebausch (*in der Schachtel nicht enthalten*)
- Behälter mit dicht schließendem Deckel zur Entsorgung des benutzten Pens (*in der Schachtel nicht enthalten*).
- Beginnen Sie mit der Injektion erst, wenn Sie alle genannten Materialien vorbereitet haben.

Überprüfen Sie das Verfalldatum

- Entfernen Sie die Folie von der Rückseite der Verpackung und entnehmen Sie den Fertigpen.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Fertigpen. (*Abbildung 1*)

Abbildung 1



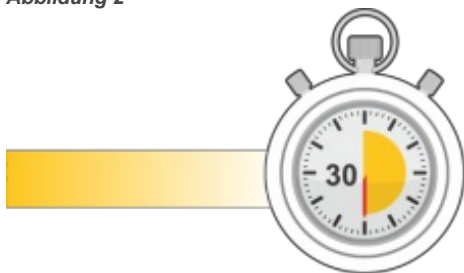
Verwenden Sie den Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.

2. Vorbereitung und Überprüfen des Fertigpens

Lassen Sie den Fertigpen Raumtemperatur erreichen

- Lassen Sie den Pen 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen. (*Abbildung 2*) Die Injektion von kaltem Benlysta kann länger dauern und könnte unangenehm sein.

Abbildung 2



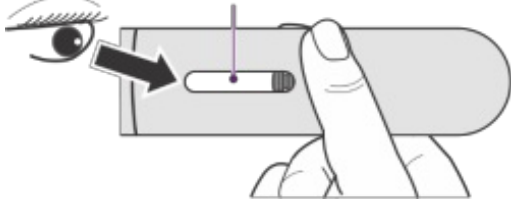
- Erwärmen Sie den Pen **nicht** auf andere Weise. Erwärmen Sie den Pen zum Beispiel nicht in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht.
- Entfernen Sie die Schutzkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

Kontrollieren Sie die Benlysta-Lösung

- Sehen Sie durch das Kontrollfenster um zu prüfen, ob die Benlysta-Lösung farblos bis hellgelb ist. (*Abbildung 3*)

Eine oder mehrere Blasen in der Lösung sind normal.

Abbildung 3 Benlysta-Lösung



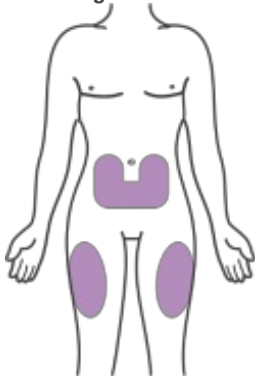
- Verwenden Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

3. Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle

Auswahl der Injektionsstelle

- Wählen Sie eine Injektionsstelle (Bauch oder Oberschenkel-Vorderseite) aus, wie in *Abbildung 4* zu sehen.

Abbildung 4

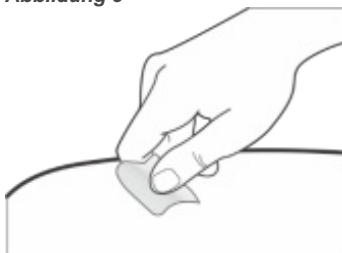


- Wenn Sie für Ihre vollständige Dosis 2 Injektionen benötigen, lassen Sie mindestens 5 cm Abstand zwischen den einzelnen Injektionen, falls Sie die gleiche Injektionsstelle verwenden.
- Wechseln Sie die Injektionsstellen. Dadurch wird eine Verhärtung der Haut vermieden.
- Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, rot oder hart ist.
- Halten Sie mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel.

Reinigung der Injektionsstelle

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle durch Wischen mit einem Alkoholtupfer (*Abbildung 5*). Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Abbildung 5



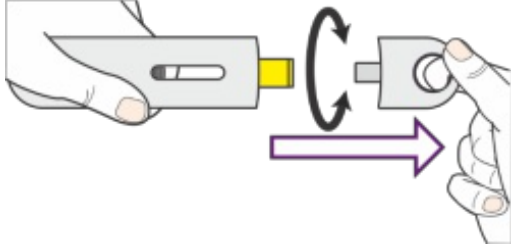
- Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.

4. Vorbereitung der Injektion

Entfernen Sie die Schutzkappe.

- Entfernen Sie die Schutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion.
- Entfernen Sie die Schutzkappe durch Ziehen oder Drehen. Die Schutzkappe kann durch Drehen im oder entgegen dem Uhrzeigersinn entfernt werden. (Abbildung 6)

Abbildung 6

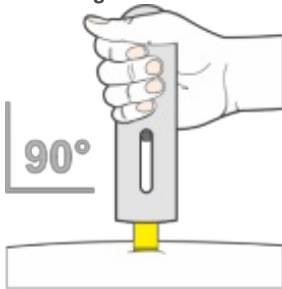


- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Pen.

Positionieren des Pens

- Halten Sie den Pen so, dass Sie das Kontrollfenster gut sehen können. Das ist wichtig, um eine vollständige Verabreichung kontrollieren zu können. (Abbildung 7)

Abbildung 7



- Ein leichtes Ziehen oder Spannen der Haut kann die Injektion erleichtern.
- Halten Sie den Pen im rechten Winkel auf die Injektionsstelle (in einem 90°-Winkel). Stellen Sie sicher, dass der goldene Nadelschutz flach auf der Haut aufliegt.

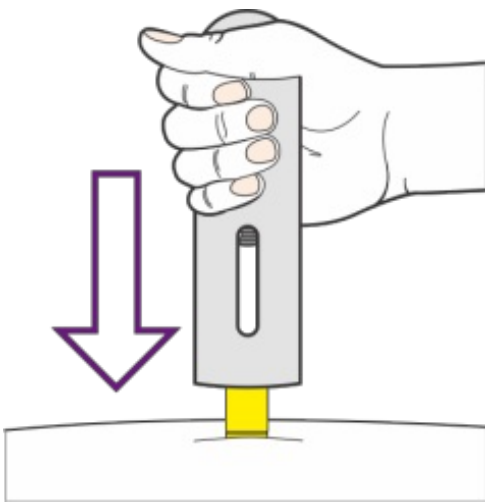
5. Injektion von Benlysta

Start der Injektion

- Drücken Sie den Pen fest auf die Injektionsstelle und bewegen Sie ihn nicht. (Abbildung 8)

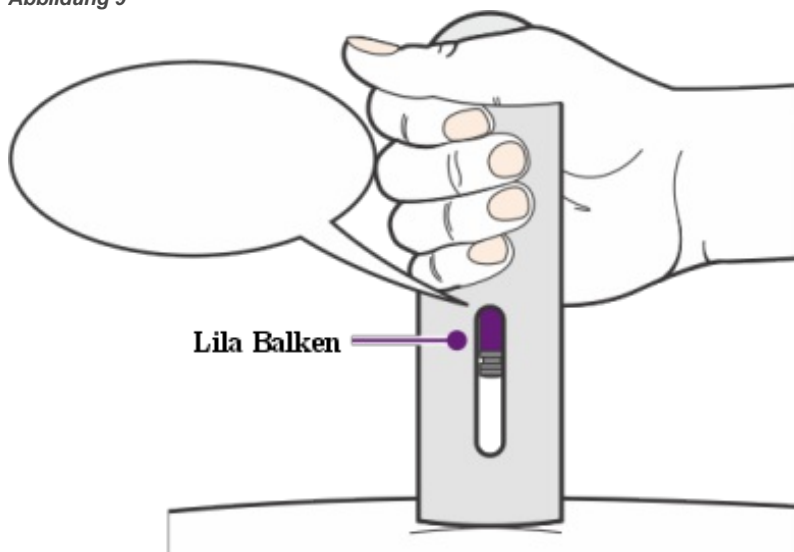
Dadurch wird die Nadel eingeführt und die Injektion gestartet.

Abbildung 8



Bei Start der Injektion können Sie ein erstes Klickgeräusch hören. Sie werden sehen, dass der lila Balken anfängt sich im Kontrollfenster zu bewegen. (Abbildung 9)

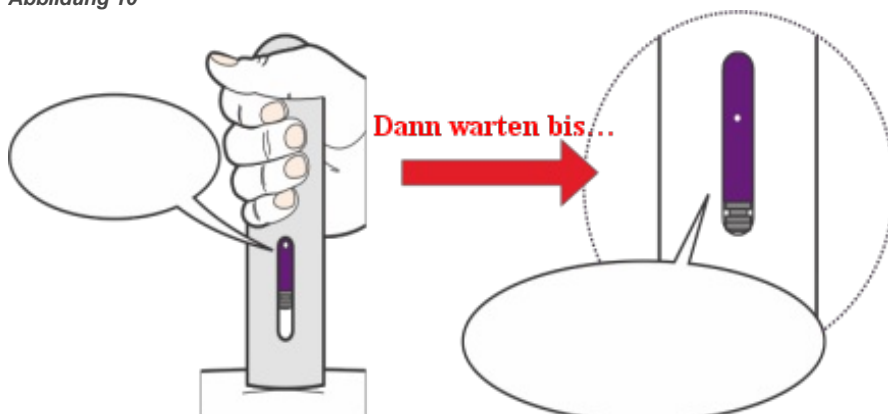
Abbildung 9



Beenden Sie die Injektion

Halten Sie den Pen gedrückt, bis der lila Balken sich nicht mehr bewegt. Wenige Sekunden bevor der lila Balken sich nicht mehr bewegt, können Sie ein zweites Klickgeräusch hören. (Abbildung 10)

Abbildung 10



Die Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.

- Wenn die Injektion vollständig abgeschlossen ist, heben Sie den Pen von der Injektionsstelle.

6. ENTSORGUNG UND KONTROLLE

Entsorgung des benutzten Pens

- Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf den Pen.
- Entsorgen Sie den benutzten Pen und die Schutzkappe in einem Behälter mit dicht schließendem Deckel.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie der benutzte Pen oder der Behälter mit benutzten Pens richtig zu entsorgen ist.
- Entsorgen Sie den benutzten Pen oder den Behälter mit benutzten Pens **nicht** im Haushaltsabfall.

Kontrolle der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle kann etwas bluten.

- Falls nötig, drücken Sie einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
- **Nicht** an der Injektionsstelle reiben.

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Benlysta 120 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats **Benlysta 400 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats** 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.

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 oder an einer länger andauernden **Infektion** leiden, 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 sollten 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.
- 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 Ihren Arzt oder suchen Sie sofort 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 Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese bitten, es Ihnen zu sagen, wenn sie über Veränderungen Ihrer Stimmung oder Ihres Verhaltens besorgt sind.

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, sollte 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 im gebärfähigen Alter

- **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 sollten, solange Sie stillen, oder ob Sie nicht stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Information über die Inhaltsstoffe von Benlysta

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Benlysta anzuwenden?

Benlysta wird Ihnen von einer Krankenschwester/einem Krankenpfleger 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.

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 eine Krankenschwester/einen Krankenpfleger 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 schmerzhaftige 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 Ihren Arzt oder suchen Sie sofort 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 andauern.

Falls diese Symptome bereits vor dem 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*)
- Übelkeit, Durchfall.

Häufige Nebenwirkungen

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

- Erhöhte Körpertemperatur oder Fieber
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (kann durch Blutuntersuchungen festgestellt werden)
- Infektion im Bereich von Nase, Rachen oder Magen
- Schmerzen in Händen oder Füßen
- Migräne.

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Juckende, über die Hautoberfläche erhabene Flecken (Quaddeln), Hautausschlag.

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
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brüssel
Madou
Website: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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 (E330), Natriumcitrat (E331), Saccharose und Polysorbat 80. Siehe „Wichtige Information über die Inhaltsstoffe von Benlysta“ in Abschnitt 2. für weitere Informationen.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 36 80088309

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel:+ 385 800787089

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Ireland

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

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

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2022 (v26).

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://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 sollte 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 sollte nicht länger als 30 Minuten geschwenkt werden.

2) Vor der Verdünnung von Benlysta

Nach Abschluss der Rekonstitution sollte 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 Injektionslösung 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 Injektionslösung 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 Injektionslösung 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 sollte insgesamt 8 Stunden nicht überschreiten.

4) Wie wird die verdünnte Lösung verabreicht?

Benlysta wird über den Zeitraum von 1 Stunde infundiert.

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