

Notice : Information de l'utilisateur

Benlysta 120 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion
Benlysta 400 mg Poudre pour solution à diluer pour perfusion

bélimumab

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE BENLYSTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR BENLYSTA
3. COMMENT ADMINISTRER BENLYSTA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BENLYSTA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE BENLYSTA ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Benlysta administré par perfusion est un médicament utilisé chez les adultes et les enfants (âgés de 5 ans et plus) **pour traiter le lupus** (lupus systémique) encore très actif malgré un traitement standard. Benlysta est également utilisé en association avec d'autres médicaments pour traiter les adultes atteints (âgés de 18 ans et plus) de glomérulonéphrite lupique active (inflammation rénale en rapport avec le lupus).

Le lupus est une maladie au cours de laquelle le système immunitaire (le système qui combat les infections) attaque vos propres cellules et vos tissus, provoquant une inflammation et des dommages à vos organes. Il peut toucher presque n'importe quel organe du corps et on pense qu'un type de globules blancs, appelés les *lymphocytes B*, y participe.

Benlysta contient du **bélimumab** (*un anticorps monoclonal*). Il diminue le nombre de lymphocytes B dans le sang en bloquant l'action de BlyS, une protéine qui aide les lymphocytes B à vivre plus longtemps et qui est présente à des taux élevés chez les personnes présentant un lupus.

Benlysta vous sera administré conjointement au traitement habituel de votre lupus.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR BENLYSTA

Ne pas administrer Benlysta

- si vous êtes **allergique** au bélimumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (*listés en rubrique 6*).

Vérifiez avec votre médecin si cela s'applique pour vous.

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Benlysta :

- si vous avez une **infection** lors du traitement ou depuis longtemps ou si vous avez souvent des infections. Votre médecin décidera si Benlysta peut vous être administré
- si vous prévoyez de vous faire **vacciner** ou si vous avez été vacciné dans les 30 jours précédents. Certains vaccins ne doivent pas être administrés avant ou pendant un traitement par Benlysta
- si votre lupus touche votre **système nerveux**
- si vous êtes **positif au VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine)**, ou que vos taux d'**immunoglobulines** sont **bas**
- si vous êtes infecté ou avez été infecté par le virus de l'**hépatite B ou C**
- si vous avez eu une **greffe d'organe**, de **moelle osseuse** ou de **cellules souches**
- si vous avez eu un **cancer**.

Parlez avec votre médecin si vous êtes dans l'un de ces cas.

Dépression et suicide

Des cas de dépression, de pensées suicidaires, et de tentatives de suicide y compris des suicides ont été rapportés pendant le traitement par Benlysta. Informez votre médecin si vous avez de tels antécédents. Si vous ressentez de nouveaux symptômes ou si vous sentez que vos symptômes s'aggravent :

Contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.

Si vous vous sentez déprimé, ressentez l'envie de vous faire du mal ou de vous suicider, vous pouvez trouver utile de l'expliquer à un membre de votre famille ou à un ami proche et leur demander de lire cette notice. Vous pouvez leur demander de vous dire s'ils sont inquiets au sujet de vos changements d'humeur ou de comportement.

Soyez vigilant en cas de symptômes importants

Des personnes prenant des médicaments qui affectent leur système immunitaire peuvent être plus à risque de développer des infections, dont une infection rare mais grave du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP).

Lisez les informations de la section « Augmentation du risque d'infection du cerveau » de la rubrique 4 de cette notice.

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, vous et votre soignant devez enregistrer le numéro de lot de Benlysta. Il est recommandé que vous preniez note de cette information au cas où l'on vous la demanderait ultérieurement.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez :

- les enfants de moins de 5 ans atteints de lupus systémique
- les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans) atteints de glomérulonéphrite lupique active.

Autres médicaments et Benlysta

Informez votre médecin, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin, en particulier, si vous êtes traité par des médicaments affectant votre système immunitaire, y compris tout médicament affectant votre taux de lymphocytes B (médicament utilisé pour traiter le cancer ou des maladies inflammatoires).

La prise de ces médicaments en association avec Benlysta peut rendre votre système immunitaire moins efficace et donc augmenter votre risque de développer une infection grave.

Grossesse et allaitement

Contraception chez les femmes en âge d'avoir des enfants

- **Utilisez une contraception efficace** lorsque vous êtes traitée par Benlysta et pendant au moins 4 mois après la dernière dose.

Grossesse

Benlysta n'est généralement pas recommandé si vous êtes enceinte.

- **Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte**, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Votre médecin décidera si Benlysta peut vous être administré.
- **Si vous tombez enceinte** pendant le traitement par Benlysta, informez-en votre médecin.

Allaitement

Informez votre médecin si vous allaitez. Il est probable que Benlysta passe dans le lait maternel. Votre médecin verra avec vous si vous devez cesser le traitement par Benlysta pendant que vous allaitez ou si vous devez cesser l'allaitement si vous êtes traitée par Benlysta.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Benlysta peut causer des effets indésirables qui peuvent diminuer votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Information importante sur la composition de Benlysta

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT ADMINISTRER BENLYSTA

Un/une infirmier/ère ou un médecin vous administrera Benlysta dans une veine (perfusion intraveineuse) en goutte-à-goutte pendant 1 heure.

Adultes et enfants (âgés de 5 ans et plus)

La dose qui vous sera administrée sera déterminée par votre médecin en fonction de votre poids corporel. La dose recommandée est de 10 mg par kilogramme (kg) de poids corporel.

Habituellement, Benlysta vous sera administré le premier jour du traitement, puis aux jours 14 et 28. Par la suite, Benlysta est normalement administré toutes les 4 semaines.

Médicament administré avant la perfusion

Avant la perfusion de Benlysta, votre médecin pourra vous administrer des médicaments qui diminueront les réactions à la perfusion. Il peut s'agir d'un médicament de type anti-histaminique et d'un antipyrétique. Vous serez étroitement surveillé et toute réaction sera traitée.

Arrêt du traitement par Benlysta

Votre médecin décidera si vous devez arrêter le traitement par Benlysta.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions allergiques – demandez une aide médicale immédiatement

Benlysta peut provoquer une réaction à la perfusion ou une réaction allergique (*hypersensibilité*). Ces réactions sont des effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Elles peuvent parfois être sévères (peu fréquent, affectant jusqu'à 1 personne sur 100) et mettre la vie en danger. Ces réactions sévères sont plus susceptibles de se produire le jour même de votre première ou de votre deuxième administration de Benlysta, mais peuvent aussi être retardées et survenir quelques jours après l'administration.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère ou rendez vous au service des Urgences de l'hôpital le plus proche, si vous présentez l'un des symptômes suivants d'une hypersensibilité ou d'une réaction à la perfusion :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche ou de la langue
- respiration sifflante, difficulté à respirer ou essoufflement
- éruption cutanée
- lésions cutanées surélevées avec démangeaisons ou urticaire.

Rarement, des réactions allergiques retardées moins graves à Benlysta peuvent aussi se manifester, généralement 5-10 jours après une perfusion. Ces réactions incluent des symptômes tels que : éruption cutanée, nausées, fatigue, douleurs au niveau des muscles, maux de tête ou gonflement du visage.

Si vous présentez ces symptômes et notamment si vous avez au moins deux de ces symptômes en même temps :

Parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère.

Infections

Benlysta peut vous rendre plus sensible aux infections et notamment aux infections urinaires et aux infections des voies respiratoires, les enfants plus jeunes peuvent être exposés à un risque accru d'infections. Ces infections sont très fréquentes et peuvent affecter plus de 1 personne sur 10.

Certaines infections peuvent être sévères et causer, peu fréquemment, un décès.

Si vous avez l'un des symptômes suivants d'une infection :

- fièvre et/ou frissons
- toux, difficultés à respirer
- diarrhées, vomissement
- sensation de brûlure lorsque vous urinez ; envies fréquentes d'uriner
- peau ou plaies chaudes, rouges ou douloureuses sur votre corps.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Dépression et suicide

Des cas de dépression, de pensées suicidaires et de tentatives de suicide ont été rapportés au cours du traitement par Benlysta. La dépression peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10, les pensées suicidaires et les tentatives de suicide peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100. Si vous vous sentez déprimé, ressentez l'envie de vous faire du mal ou avez des idées sombres, ou si vous déprimez et remarquez que vous vous sentez moins bien ou que vous développez de nouveaux symptômes :

Contactez votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital

Augmentation du risque d'infection du cerveau

Les médicaments qui diminuent votre système immunitaire, comme Benlysta, peuvent vous mettre plus à risque d'avoir une infection du cerveau appelée « *leucoencéphalopathie multifocale progressive* » (LEMP). Cette infection est rare mais grave et peut menacer le pronostic vital.

Les symptômes de la LEMP incluent :

- perte de mémoire
- trouble de la pensée
- difficulté à parler ou à marcher
- perte de vision.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez l'un de ces symptômes ou des problèmes similaires qui durent depuis plusieurs jours.

Si vous avez déjà eu ces symptômes avant de commencer votre traitement par Benlysta :

Informez immédiatement votre médecin de toute modification de ces symptômes.

Autres effets indésirables possibles :

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent affecter **plus de 1** personne sur 10 :

- infections bactériennes (*voir rubrique « Infections » ci-dessus*).

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent affecter **jusqu'à 1** personne sur 10 :

- température élevée, fièvre
- éruption cutanée gonflée et qui démange (urticaire), éruption cutanée
- faible nombre de globules blancs (cela peut être vu dans des tests sanguins)
- infection du nez, de la gorge ou gastro-entérite
- douleurs dans les mains ou les pieds
- migraine
- nausées, diarrhée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifierunefetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BENLYSTA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Benlysta

- La substance active est le bélimumab.

Chaque flacon de 5 mL contient 120 mg de bélimumab.
Chaque flacon de 20 mL contient 400 mg de bélimumab.
Après reconstitution, la solution contient 80 mg de bélimumab par mL.

- Les autres composants sont : acide citrique monohydraté (E330), citrate de sodium (E331), saccharose et polysorbate 80. Pour plus d'information, voir rubrique 2 « Information importante sur la composition de Benlysta ».

Comment se présente Benlysta et contenu de l'emballage extérieur

Benlysta est une poudre blanche à blanc cassé, pour solution pour perfusion, en flacon en verre muni d'un bouchon en caoutchouc siliconé et d'un opercule amovible en aluminium.

Il y a 1 flacon dans chaque boîte.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana No. 90
I-43056 San Polo di Torrile
Parme
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2024 (v27).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Européenne du Médicament :
<http://www.ema.europa.eu>

<-----

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mode d'emploi et de manipulation pour la reconstitution, la dilution et l'administration

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être consignés de manière claire.

1) Reconstitution de Benlysta

La reconstitution et la dilution doivent être effectuées dans des conditions d'asepsie.

Laisser le flacon pendant 10 à 15 minutes pour qu'il atteigne la température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Lors des étapes de reconstitution et de dilution, il est recommandé d'utiliser une aiguille de 21-25 G pour percer le bouchon du flacon.

ATTENTION : les flacons de 5 mL et 20 mL sont reconstitués avec différents volumes de diluant, voir ci-dessous :

Flacon de 120 mg

Le flacon à usage unique de 120 mg de bélimumab est reconstitué avec 1,5 mL d'eau pour préparations injectables, afin d'obtenir une concentration finale de bélimumab de 80 mg/mL.

Flacon de 400 mg

Le flacon à usage unique de 400 mg de bélimumab est reconstitué avec 4,8 mL d'eau pour préparations injectables, afin d'obtenir une concentration finale de bélimumab de 80 mg/mL.

Quantité de Benlysta	Taille du flacon	Volume de diluant	Concentration finale
120 mg	5 mL	1,5 mL	80 mg/mL
400 mg	20 mL	4,8 mL	80 mg/mL

Le jet de l'eau pour préparations injectables doit être dirigé vers la paroi du flacon afin de limiter la formation de mousse. Remuer doucement le flacon pendant 60 secondes. Maintenir le flacon à température ambiante (entre 15°C et 25°C) pendant la reconstitution, remuer doucement pendant 60 secondes toutes les 5 minutes jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. Ne pas secouer.

La reconstitution dure normalement 10 à 15 minutes après l'injection d'eau PPI. Elle peut cependant nécessiter jusqu'à 30 minutes. Protéger la solution reconstituée de la lumière.

Si un dispositif mécanique de reconstitution est utilisé pour reconstituer Benlysta, sa vitesse de rotation doit être inférieure à 500 rpm et le temps de rotation ne doit pas durer plus de 30 minutes.

2) Avant de diluer Benlysta

Une fois la reconstitution terminée, la solution doit être opalescente et incolore à jaune pâle, sans particules. De petites bulles d'air sont toutefois attendues et sont considérées comme acceptables.

Flacon de 120 mg

Après la reconstitution, un volume de 1,5 mL (correspondant à 120 mg de bélimumab) peut être prélevé à partir du flacon de 5 mL.

Flacon de 400 mg

Après la reconstitution, un volume de 5 mL (correspondant à 400 mg de bélimumab) peut être prélevé à partir du flacon de 20 mL.

3) Comment diluer la solution pour perfusion

Le médicament reconstitué est dilué dans 250 mL de solution injectable : chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), chlorure de sodium à 4,5 mg/mL (0,45 %) ou Ringer Lactate. Pour les patients dont le poids est inférieur ou égal à 40 kg, des poches de perfusion de 100 mL de ces diluants peuvent être envisagées à condition que la concentration en bélimumab dans la poche de perfusion ne dépasse pas 4 mg/mL.

Les solutions pour voie intraveineuse contenant du glucose à 5 % sont incompatibles avec Benlysta et ne doivent pas être utilisées.

Dans une poche ou un flacon de perfusion de 250 mL (ou 100 mL) de solution injectable (chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), chlorure de sodium à 4,5 mg/mL (0,45 %) ou Ringer Lactate), prélever et jeter un volume égal au volume de la solution reconstituée de Benlysta nécessaire pour la dose du patient. Ajouter ensuite le volume requis de la solution reconstituée de Benlysta dans la poche ou le flacon de perfusion. Retourner doucement la poche ou le flacon pour mélanger la solution. Toute solution non utilisée dans les flacons doit être jetée.

Inspecter visuellement la solution de Benlysta pour mettre en évidence la présence de particule ou un changement de coloration avant l'administration. Jeter la solution si des particules ou une altération de la couleur sont observées.

La solution reconstituée doit être conservée à l'abri de la lumière solaire directe et au réfrigérateur à une température entre 2°C et 8°C si elle n'est pas utilisée immédiatement.

La solution diluée dans du chlorure de sodium pour injection à 9 mg/mL (0,9 %), ou dans du chlorure de sodium pour injection à 4,5 mg/mL (0,45 %) ou dans une solution injectable de Ringer Lactate, peut être conservée à une température comprise entre 2°C et 8°C ou à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Le temps écoulé entre la reconstitution de Benlysta et la fin de la perfusion doit être inférieur à 8 heures.

4) Comment administrer la solution diluée

Benlysta est administré par perfusion pendant 1 heure.

Benlysta ne doit pas être administré conjointement à d'autres produits par la même voie intraveineuse.

Aucune incompatibilité n'a été observée entre Benlysta et les poches en polychlorure de vinyle ou en polyoléfine.