

## Notice : Information de l'utilisateur

### Benlysta 200 mg, solution injectable en stylo prérempli 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.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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 D'UTILISER BENLYSTA
3. COMMENT UTILISER BENLYSTA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER BENLYSTA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
6. ELIMINATION DU STYLO UTILISÉ

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

**Benlysta administré par injection par voie sous-cutanée est un médicament utilisé** chez les adultes (âgés de 18 ans et plus) et les enfants (âgés de 5 ans à moins de 18 ans et pesant au moins 15 kg) **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 D'UTILISER BENLYSTA

### N'utilisez pas 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**.
  - si vous avez déjà développé une **éruption cutanée sévère** ou un **décollement de la peau**, des **cloques** et/ou des **plaies dans la bouche** après avoir utilisé Benlysta.
- **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.

### Réactions cutanées graves

Le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été rapportés en association avec Benlysta.

- **Arrêtez de prendre Benlysta et demandez immédiatement un avis médical si vous remarquez l'un des symptômes décrits dans la rubrique 4.**

### 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 aidant 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

Benlysta en stylo prérempli par voie sous-cutanée ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 5 ans ou pesant moins de 15 kg pour traiter un lupus systémique.

Benlysta en stylo prérempli par voie sous-cutanée ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans pour traiter une glomérulonéphrite lupique.

### Autres médicaments et Benlysta

**Informez votre médecin**, si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, 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 qui pourraient devenir enceintes

- **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 vous pouvez utiliser Benlysta.
- **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.

### Benlysta contient du polysorbate 80

Ce médicament contient 0,1 mg de polysorbate 80 dans chaque stylo. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Prévenez votre médecin si vous ou votre enfant a des allergies connues.

### Benlysta contient du sodium

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 UTILISER BENLYSTA

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a dit. En cas de doute, vérifiez avec votre médecin ou votre pharmacien.

L'injection de Benlysta doit être faite sous la peau selon le calendrier prescrit par votre médecin.

### Quelle quantité utiliser

#### *Lupus systémique*

##### *Adultes*

La dose recommandée est de 200 mg (le contenu entier d'un stylo prérempli) une fois par semaine.

##### *Adolescents et enfants âgés de 5 ans et plus*

La dose recommandée chez les adolescents et les enfants âgés de 5 ans et plus est basée sur le poids comme détaillé ci-dessous :

Poids	Dose recommandée
50 kg ou plus	200 mg (contenu complet d'un stylo) une fois par semaine
De 30 à moins de 50 kg	200 mg (contenu complet d'un stylo) une fois tous les 10 jours
De 15 kg à moins de 30 kg	200 mg (contenu complet d'un stylo) une fois toutes les deux semaines

### Glomérulonéphrite lupique

#### Adultes seulement

**La dose recommandée peut varier.** Votre médecin vous prescrira la dose appropriée, c'est-à-dire :

- une dose de 200 mg (contenu complet d'un stylo) une fois par semaine.
- ou**
- une dose de 400 mg (contenu complet de deux stylos en un jour) une fois par semaine pendant 4 semaines. Ensuite, la dose recommandée est de 200 mg (contenu complet d'un stylo) une fois par semaine.

#### Si vous souhaitez changer le jour de traitement dans la semaine

Prenez une dose le nouveau jour choisi (même si le délai depuis la dernière dose est plus court qu'habituellement). Puis continuez à prendre votre traitement en suivant le nouveau calendrier établi à partir du nouveau jour choisi.

#### Injection de Benlysta

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera à vous ou à votre aidant comment injecter Benlysta. La première injection de Benlysta en stylo prérempli sera réalisée sous la surveillance de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Après avoir suivi la formation sur l'utilisation du stylo prérempli, votre médecin ou votre infirmier/ère pourra décider si vous êtes en mesure de vous injecter vous-même le traitement ou si votre aidant sera en mesure de vous l'administrer. Votre médecin ou votre infirmier/ère vous informera aussi sur les signes et symptômes à connaître lors de l'utilisation de Benlysta car une réaction allergique grave peut survenir (voir la section « Réactions allergiques » à la rubrique 4).

Pour les enfants âgés de moins de 10 ans, le stylo prérempli de Benlysta doit être injecté par un médecin, un/e infirmier/ère, ou un aidant formé.

L'injection de Benlysta doit être faite sous la peau (sous-cutanée) de votre ventre (abdomen) ou de votre partie haute de la jambe (cuisse).

L'injection sous-cutanée de Benlysta ne doit pas avoir lieu dans une veine (*voie intraveineuse*).

Les instructions d'utilisation du stylo prérempli sont fournies à la fin de cette notice.

#### Si vous avez utilisé plus de Benlysta que vous n'auriez dû

Si cela arrive, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère, qui surveillera l'apparition de signes ou symptômes d'effets indésirables et les traitera si nécessaire. Si possible, montrez-leur la boîte ou cette notice.

#### Si vous oubliez d'utiliser Benlysta

Injectez la dose oubliée dès que possible puis continuez votre traitement selon le calendrier hebdomadaire habituel. Vous pouvez aussi commencer un nouveau calendrier hebdomadaire à partir du jour où la dose oubliée a été injectée.

Si vous remarquez au moment de l'injection de la « dose suivante » que vous avez oublié votre injection de la « dose précédente », à ce moment-là injectez la « dose suivante » comme prévue.

#### 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.

**Arrêtez de prendre Benlysta et demandez immédiatement un avis médical** si vous remarquez l'un des symptômes d'une réaction cutanée sévère :

- plaques rougeâtres sur le tronc, de forme circulaire, avec souvent des cloques au centre, un décollement de la peau, des ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des parties génitales et des yeux. Ces éruptions cutanées sévères peuvent être précédées de fièvre et/ou de symptômes de type grippal (syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique). Ces effets indésirables ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

#### Réactions allergiques – demandez une aide médicale immédiatement

Benlysta peut provoquer une réaction à l'injection 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 réaction allergique ou d'une réaction liée à l'injection :**

- 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 à 10 jours après l'injection. 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. 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
- réactions au site d'injection, par exemple : éruption cutanée, rougeur, démangeaison ou gonflement de la peau à l'endroit où vous avez injecté Benlysta
- 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

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-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](http://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.

Un stylo prérempli de Benlysta peut être conservé à température ambiante (jusqu'à une température de 25°C °C) pour une durée maximale de 12 heures à condition qu'il soit protégé de la lumière. Une fois qu'il n'est plus conservé au réfrigérateur, **le stylo doit être utilisé dans les 12 heures ou être jeté.**

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

#### Ce que contient Benlysta

La substance active est le bélimumab.

Chaque stylo prérempli de 1 mL contient 200 mg de bélimumab.

Les autres composants sont : chlorhydrate d'arginine, histidine, monochlorhydrate d'histidine, polysorbate 80 (E 433), chlorure de sodium et eau pour préparations injectables. Voir rubrique 2 pour plus d'information sur la teneur en polysorbate 80 et en sodium.

#### Comment se présente Benlysta et contenu de l'emballage extérieur

Benlysta est une solution de 1 mL, incolore à jaune pâle en stylo prérempli à usage unique.

Disponible en boîtes comprenant 1 ou 4 stylos préremplis dans une boîte et en multipack contenant 12 stylos préremplis (3 boîtes de 4 stylos préremplis).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### 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, 90  
43056 San Polo di Torrile  
Parma  
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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 370 80000334

**България**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Тел.: + 359 80018205

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel.: + 36 80088309

**Danmark**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 356 80065004

**Deutschland**

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Eesti**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 372 8002640

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel:+ 385 800787089

**România**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 40 800672524

**Ireland**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 386 80688869

**Ísland**

Vistor ehf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 421 800500589

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Τηλ: + 357 80070017

**Sverige**

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 371 80205045

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025.**

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

**Instructions d'utilisation du stylo prérempli étape-par-étape**

**Chaque semaine** : pour les adultes, et pour les enfants âgés de 5 à 18 ans et pesant 50 kg ou plus.

**Tous les 10 jours** : pour les enfants de 5 à moins de 18 ans et pesant de 30 kg à moins de 50 kg.

**Toutes les deux semaines** : pour les enfants de 5 à moins de 18 ans et pesant de 15 kg à moins de 30 kg.

**Rubriques à lire en premier**

Afin d'utiliser le stylo prérempli correctement, veuillez suivre ces instructions d'utilisation. Si ces instructions ne sont pas suivies, le bon fonctionnement du stylo prérempli ne peut être assuré. Vous devrez aussi recevoir une formation concernant l'utilisation du stylo prérempli.

Benlysta est **uniquement** réservé à une administration **sous la peau** (*voie sous-cutanée*).

Afin d'améliorer la traçabilité de ce médicament, vous et votre aidant 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.

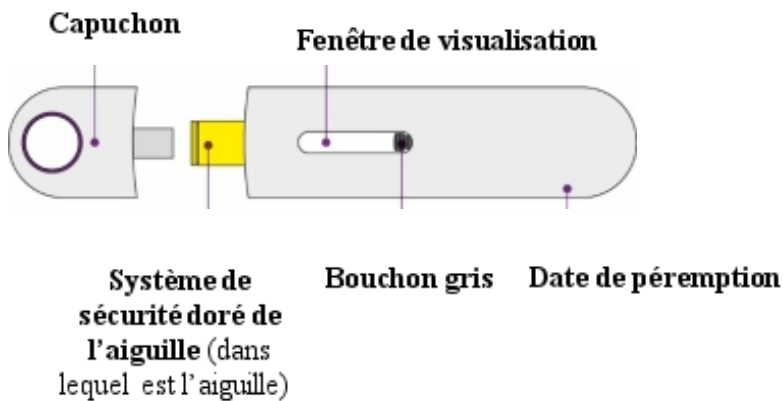
### Conservation

- Conserver au réfrigérateur jusqu'à 30 minutes avant l'utilisation.
- Conserver dans le carton à l'abri de la lumière.
- A conserver hors de la vue et de la portée des enfants.
- A conserver à l'abri de la chaleur et du soleil.
- **Ne pas** congeler. Si le stylo a été congelé, **ne pas** utiliser le stylo même si le stylo est décongelé.
- **Ne pas** utiliser et **ne pas** remettre au réfrigérateur si le produit est resté à température ambiante pendant plus de 12 heures.

### Avertissements

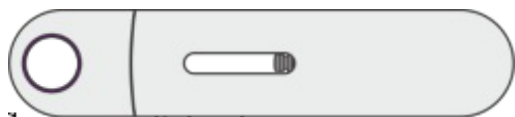
- Le stylo prérempli ne doit être utilisé qu'une seule fois puis jeté.
- **Ne pas** partager votre stylo prérempli de Benlysta avec une autre personne.
- **Ne pas** secouer.
- **Ne pas** utiliser si le stylo prérempli est tombé sur une surface dure.
- **Retirer** le capuchon juste avant l'injection.

### Présentation du stylo prérempli



Eléments requis pour l'injection

### Benlysta stylo prérempli



Compresses d'alcool  
(non inclus(e) dans la  
boîte)



Alcohol swab  
(not included)

Benlysta pre-filled pen

Tampon de gaze ou boule de  
coton  
(non inclus(e) dans la boîte)



Gauze pad or  
cotton wool ball  
(not included)

1. Rassembler et vérifier le matériel nécessaire à l'injection

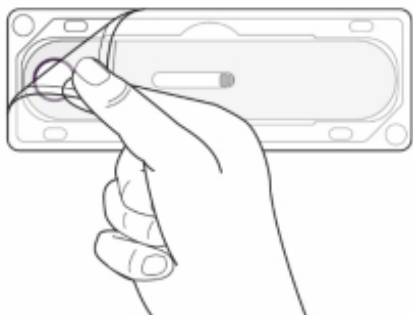
#### Matériel nécessaire

- Retirer la barquette scellée contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.
- Replacer tous les stylos préremplis restants dans le réfrigérateur.
- Trouver une surface confortable, bien éclairée et propre et y placer les éléments suivants :
- Benlysta stylo prérempli
- Compresses d'alcool (*non inclus(e) dans la boîte*)
- Tampon de gaze ou une boule de coton (*non inclus(e) dans la boîte*)
- Conteneur avec un couvercle hermétique pour l'élimination du stylo (*non inclus dans la boîte*).
- **Ne pas** réaliser l'injection si tous les éléments nécessaires listés ci-dessus ne sont pas présents.

#### Sortez le stylo prérempli

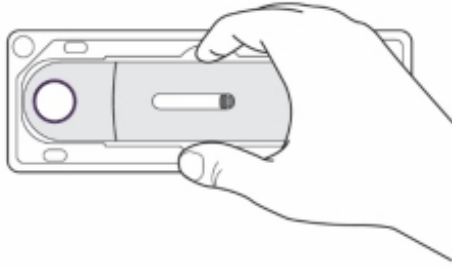
- Retirez le film à partir d'un coin de la barquette. (*Figure 1*)

Figure 1



- En tenant le milieu du stylo prérempli (près de la fenêtre de visualisation), retirez soigneusement le stylo prérempli de la barquette. (*Figure 2*)

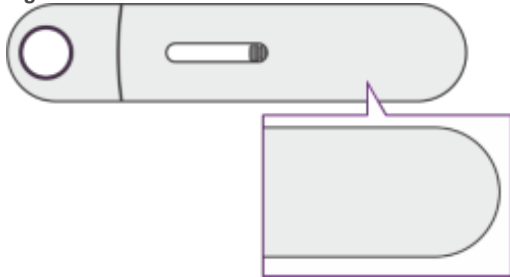
Figure 2



#### Vérifier la date de péremption

- Vérifier la date de péremption mentionnée sur le stylo prérempli. (Figure 3)

Figure 3



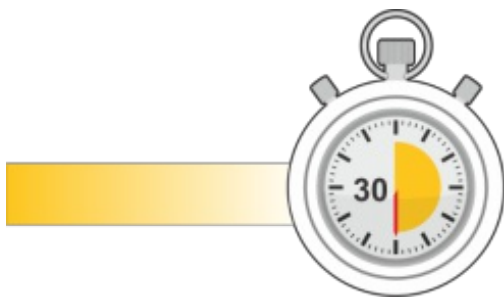
- **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.

#### 2. Préparer et inspecter le stylo prérempli

##### Mettre le stylo à température ambiante

- Mettre le stylo dans une pièce à température ambiante pendant 30 minutes. (Figure 4) L'injection de Benlysta froid peut prendre plus de temps et être plus douloureuse.

Figure 4

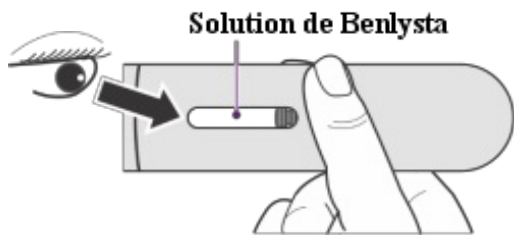


- **Ne pas** réchauffer le stylo par d'autres moyens. Par exemple, ne pas le chauffer dans un four à micro-onde, dans de l'eau chaude ou au contact direct avec le soleil.
- **Ne pas** retirer le capuchon à cette étape.

##### Inspection visuelle de la solution de Benlysta

- Regarder par la fenêtre de visualisation afin de vérifier que la solution de Benlysta est incolore à jaune pâle. (Figure 5)
  - Il est normal de voir une ou plusieurs bulles d'air dans la solution.

Figure 5



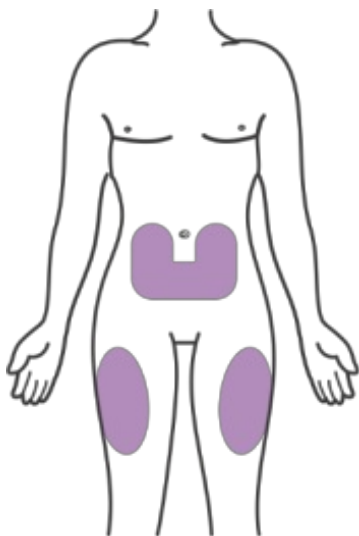
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si la solution paraît trouble, décolorée ou contient des particules.

### 3. Choisir et nettoyer le site d'injection

#### Choisir le site d'injection

- Choisir le site d'injection (l'abdomen ou la cuisse) comme montré à la *Figure 6*.

*Figure 6*

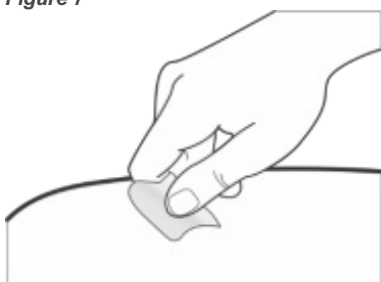


- Si vous avez besoin de 2 injections pour compléter votre dose, laisser au moins 5 cm entre chaque injection si vous utilisez le même site.
- **Ne pas** injecter à chaque fois au même endroit afin d'éviter de rendre la peau dure.
- **Ne pas** injecter dans des zones où la peau est sensible, abîmée, rouge ou dure.
- **Ne pas** injecter dans les 5 cm situés autour du nombril.

#### Nettoyer le site d'injection

- Laver vos mains.
- Nettoyer le site d'injection en l'essuyant avec le tampon d'alcool (*Figure 7*). Laisser sécher la peau à l'air libre.

*Figure 7*



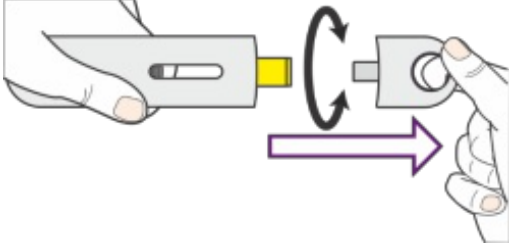
- **Ne pas** toucher cette zone avant l'injection.

#### 4. Préparation pour l'injection

##### Retirer le capuchon

- Retirer le capuchon juste avant l'injection.
- Retirer le capuchon en le tirant ou en le tournant. Le capuchon peut être tourné dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. (Figure 8)

Figure 8

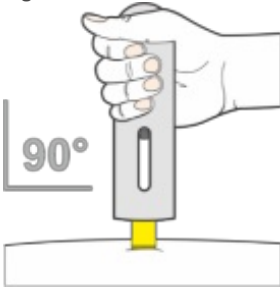


- Ne pas remettre le capuchon sur le stylo.

##### Position du stylo

- Tenir le stylo confortablement afin que vous puissiez voir la fenêtre de visualisation. C'est important car cela vous permet de confirmer que toute la dose a bien été injectée. (Figure 9)

Figure 9



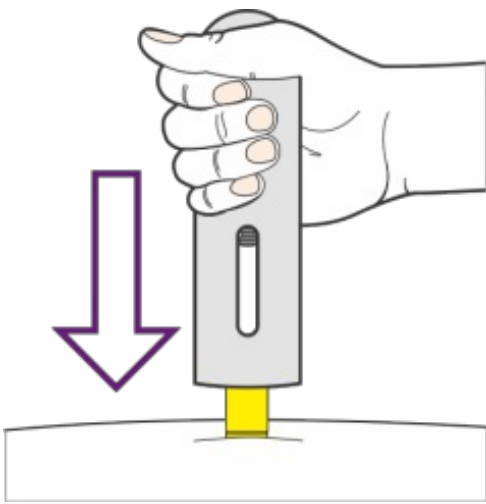
- Si nécessaire, tenir le site d'injection en étirant la peau.
- Positionner le stylo droit sur le site d'injection (avec un angle de 90° par rapport à la peau). S'assurer que le système de sécurité doré de l'aiguille est posé à plat sur la peau.

#### 5. Injection de Benlysta et inspection

##### Début de l'injection

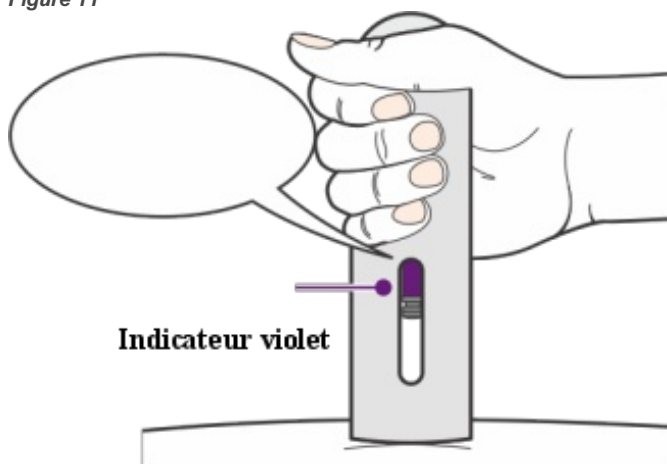
- Presser fermement le stylo sur le site d'injection et le garder en place. (Figure 10)
- Cela permettra l'insertion de l'aiguille et le début de l'injection.

Figure 10



- Vous pourrez entendre un premier “clic” au début de l’injection. Vous verrez l’indicateur violet commencer à avancer dans la fenêtre de visualisation. (Figure 11)

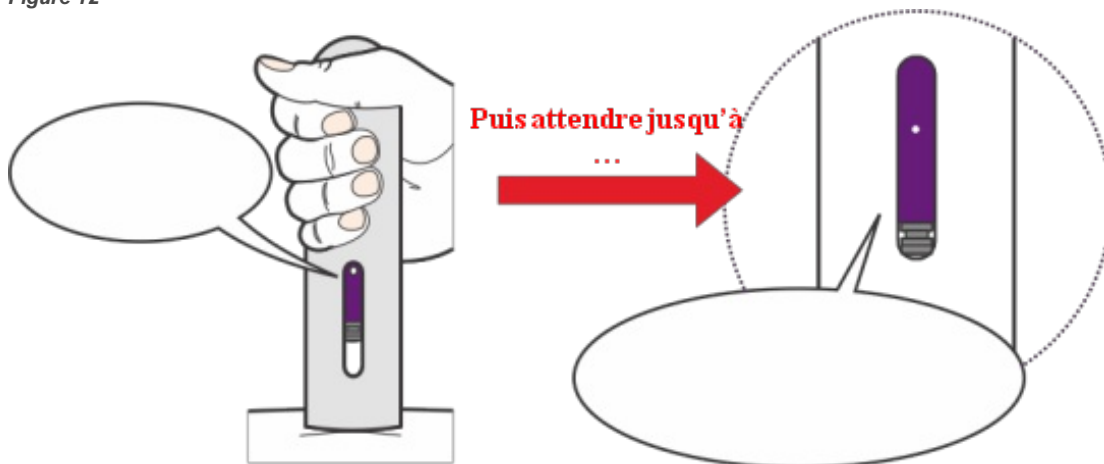
Figure 11



**Terminer l’injection**

- Maintenir le stylo jusqu’à ce que l’indicateur violet ait arrêté d’avancer.
- Vous pourrez entendre un second “clic” quelques secondes avant que l’indicateur violet ait fini d’avancer. (Figure 12)

Figure 12



- L’injection complète peut prendre jusqu’à 15 secondes.
- Lorsque l’injection est finie, retirer le stylo du site d’injection.

**Inspection du site d’injection**

Une petite quantité de sang peut apparaître au site d'injection.

- Si nécessaire, appliquer une boule de coton ou un tampon de gaze sur le site d'injection.
- **Ne pas** frotter le site d'injection.

## 6. ELIMINATION DU STYLO UTILISÉ

### Élimination du stylo utilisé

- **Ne pas** remettre le capuchon sur le stylo.
- Jeter le stylo usagé et le capuchon dans un conteneur avec un couvercle hermétique.
- Demander à votre médecin ou votre pharmacien les instructions d'élimination en vigueur pour le stylo prérempli usagé ou le conteneur à stylos usagés.
- **Ne pas** recycler ou jeter le stylo usagé ou le conteneur à stylos dans les ordures ménagères.