

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 ET INSPECTION

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) **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 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**.
- **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

Ne pas utiliser Benlysta administré par injection par voie sous-cutanée chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

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 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 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.

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 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, et doit avoir lieu chaque semaine le même jour.

Quelle quantité utiliser

Adulte (18 ans et plus)

Lupus systémique (LS)

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

Glomérulonéphrite lupique

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 entre la précédente et la nouvelle injection est de moins d'une semaine). Puis continuez à prendre votre traitement en suivant le nouveau calendrier hebdomadaire établi à partir du nouveau jour choisi.

Injection de Benlysta

Votre médecin ou votre infirmier/ère vous montrera à vous ou à votre soignant 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 soignant 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).

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.

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
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.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.

Un stylo prérempli de Benlysta peut être conservé à température ambiante (jusqu'à une température de 25°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, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables. 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 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
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
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
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>

<-----

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

Chaque semaine

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 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.

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.
- **Ne pas congeler.**

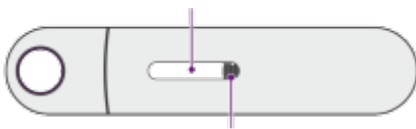
- **Ne pas** utiliser si le produit est resté à température ambiante pendant plus de 12 heures.

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.

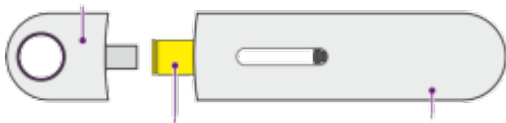
Présentation du stylo prérempli

Fenêtre de visualisation



Bouchon gris

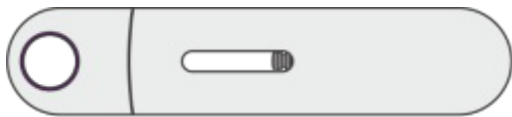
Capuchon



Capuchon à l'aiguille

Date de péremption

Éléments requis pour l'injection



Benlysta stylo prérempli



Alcohol swab
Compresse d'alcool
(not included)
(non inclus(e) dans la
boîte)



**Gauze pad or
cotton wool ball**
**Tampon de gaze ou boule de
coton**
(not included)
(non inclus(e) dans la boîte)

1. Rassembler et vérifier le matériel

Matériel nécessaire

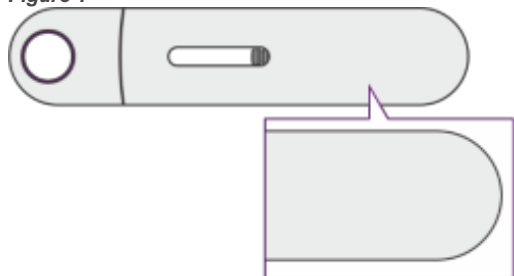
- Retirer la barquette scellée contenant le stylo prérempli du réfrigérateur.
- Trouver une surface confortable, bien éclairée et propre et y placer les éléments suivants :

- Benlysta stylo prérempli
- Compresse d'alcool (*non incluse 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.

Vérifier la date de péremption

- Retirer l'opercule puis le stylo prérempli de la barquette.
- Vérifier la date de péremption mentionnée sur le stylo prérempli. (*Figure 1*)

Figure 1



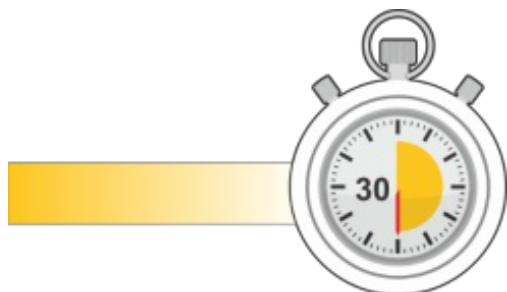
- **Ne pas** utiliser si la date de péremption est dépassée.

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 2*) L'injection de Benlysta froid peut prendre plus de temps et être plus douloureux.

Figure 2



- **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 3)

Il est normal de voir une ou plusieurs bulles d'air dans la solution.

Figure 3



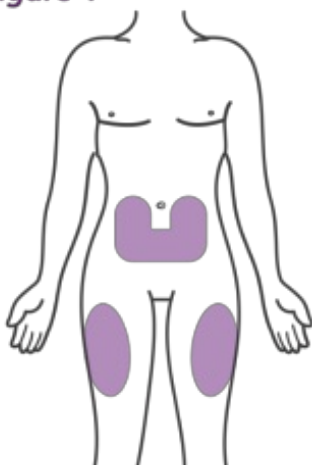
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli si la solution paraît trouble, décolorée ou contient des particules.

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 4.

Figure 4

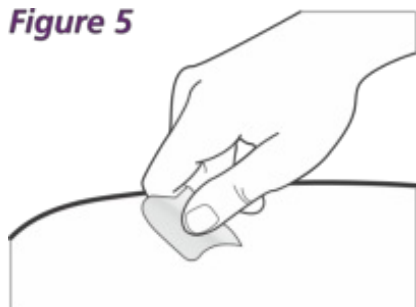


- Si vous avez besoin de 2 injections pour compléter votre dose, laisser au moins 5 cm entre chaque injection si vous utilisez le même site.
- **Ne pas** injecter à chaque fois au même endroit afin d'éviter de rendre la peau dure.
- **Ne pas** injecter dans des zones où la peau est sensible, abîmée, 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 5). Laisser sécher la peau à l'air libre.

Figure 5



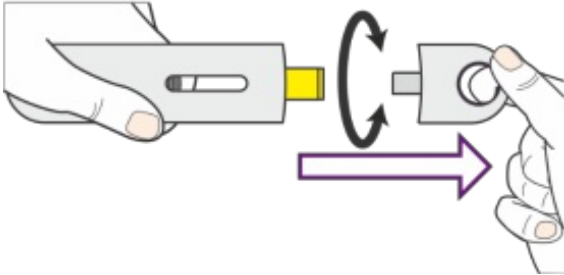
- **Ne pas** toucher cette zone avant l'injection.

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 6)

Figure 6

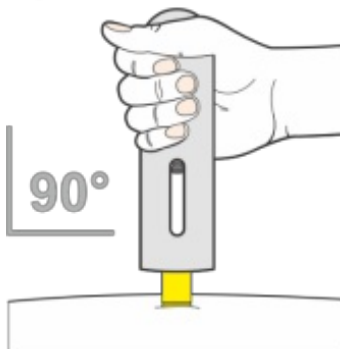


- **Ne pas** remettre le capuchon sur le stylo.

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 7)

Figure 7



- 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.

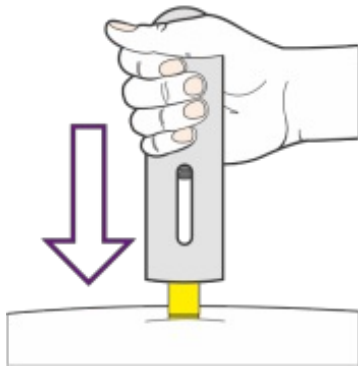
5. Injection de Benlysta

Début de l'injection

- Presser fermement le stylo sur le site d'injection et le garder en place. (Figure 8)

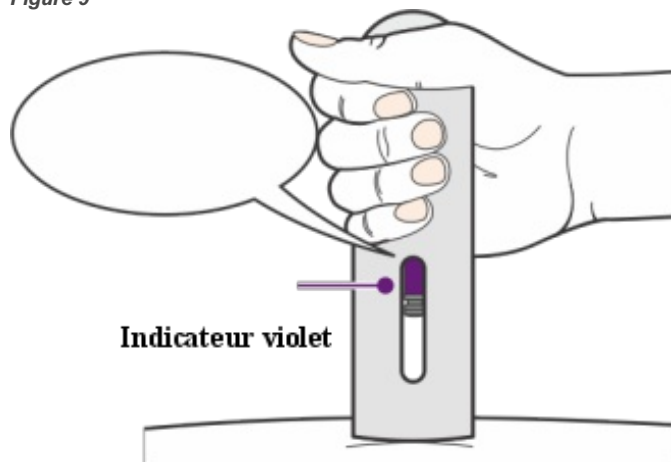
Cela permettra l'insertion de l'aiguille et le début de l'injection.

Figure 8



Vous pourrez entendre un premier "clic" au début de l'injection. Vous verrez l'indicateur violet commencer à avancer dans la fenêtre de visualisation.

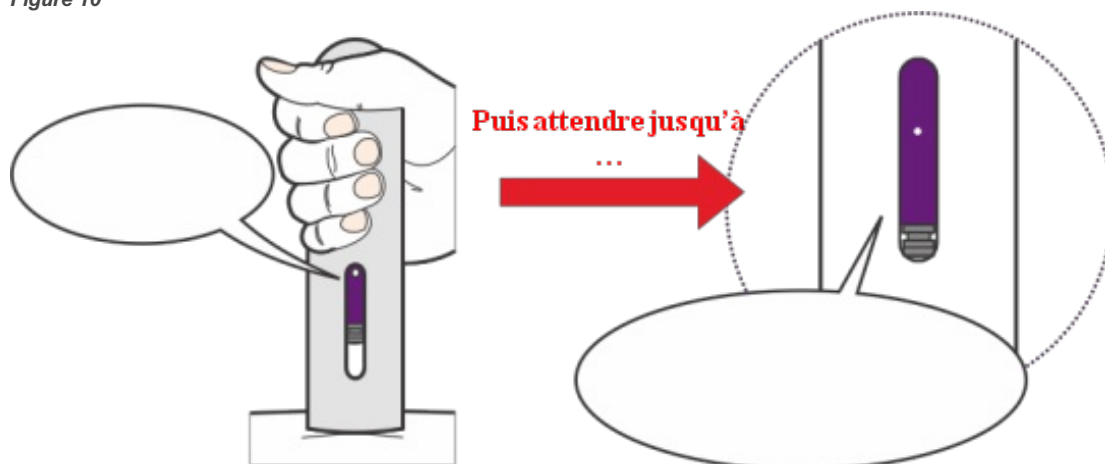
Figure 9



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 10)

Figure 10



L'injection complète peut prendre jusqu'à 15 secondes.

- Lorsque l'injection est finie, retirer le stylo du site d'injection.

6. ELIMINATION ET INSPECTION

Elimination 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.

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.