

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Benlysta 120 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Benlysta 400 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie belimumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

## Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS BENLYSTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

## 1. WAT IS BENLYSTA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

**Benlysta als infusie is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om lupus** (systemische lupus erythematosus, SLE) bij volwassenen en kinderen (5 jaar en ouder) te behandelen als deze aandoening ondanks een standaardbehandeling nog steeds zeer actief is. Benlysta wordt ook in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van volwassenen (18 jaar en ouder) met actieve lupusnephritis (nierontsteking die met lupus verband houdt).

Lupus is een aandoening waarbij het immuunsysteem (het systeem dat infecties bestrijdt) uw eigen cellen en weefsels aanvalt en ontstekingen en orgaanschade veroorzaakt. Lupus kan bijna elk orgaan in het lichaam aantasten. Men denkt dat een bepaald soort witte bloedcellen, genaamd *B-cellen*, met lupus te maken heeft.

Dit middel bevat **belimumab** (een *monoklonaal antilichaam*). Het vermindert het aantal B-cellen in uw bloed door de werking van BLYS te blokkeren. BLYS is een eiwit dat ervoor zorgt dat B-cellen langer leven en BLYS wordt in hoge concentraties bij mensen met lupus gevonden.

U krijgt zowel dit middel als ook uw gebruikelijke behandeling voor lupus.

## 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u

vinden in rubriek 6.

**Overleg met uw arts** of dit bij u het geval kan zijn.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een actuele of een langdurige **infectie** heeft of vaak infecties krijgt (zie rubriek 4). Uw arts zal beslissen of u dit middel kunt krijgen
- als u een **vaccinatie** heeft gepland of minder dan 30 dagen geleden een vaccinatie heeft gehad. Sommige vaccinaties mogen niet gegeven worden vlak voor of tijdens de behandeling met Benlysta
- als uw **zenuwstelsel** is **aangetast** door lupus
- als u **hiv-positief** bent of **lage immuunglobulinespiegels** heeft
- als u **hepatitis B of C** heeft of dit heeft gehad
- als u een **orgaantransplantatie** of een **beenmerg- of stamceltransplantatie** heeft gehad
- als u **kanker** heeft gehad
- als u weleens last heeft gekregen van een **ernstige huiduitslag** of **huidafschilfering**, **blaarvorming** en/of **pijnlijke zweertjes in de mond** na het gebruik van dit middel.

**Vertel het aan uw arts** als er bij u sprake is van een of meer van bovenstaande punten.

### Depressie en zelfdoding

Er zijn meldingen geweest van depressie, gedachten over zelfdoding en (pogingen tot) zelfdoding tijdens de behandeling met Benlysta. Vertel het uw arts als u in het verleden (een van) deze verschijnselen heeft gehad. Als u, wanneer dan ook, last krijgt van nieuwe verschijnselen of als die erger worden:

**Neem direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Als u zich depressief voelt of als u zichzelf pijn wilt doen of overweegt zichzelf te doden, kan het helpen om dit een familielid of goede vriend te vertellen en aan hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt aan hen vragen het tegen u te zeggen als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw stemming of gedrag.

### Ernstige huidreacties

Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse zijn gemeld in verband met de behandeling met dit middel.

**Krijgt u een van de symptomen die beschreven zijn in rubriek 4? Stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en roep medische hulp in.**

### Let op belangrijke symptomen

Mensen die geneesmiddelen gebruiken die hun immuunsysteem beïnvloeden, kunnen een groter risico hebben op infecties, waaronder een zeldzame maar ernstige infectie van de hersenen genaamd *progressieve multifocale leuko-encefalopathie* (PML).

**Lees de informatie onder het kopje 'Toegenomen risico op infectie van de hersenen' in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Om het terugvinden van de herkomst van dit geneesmiddel te verbeteren moet uw zorgverlener het partijnummer van Benlysta noteren in uw dossier. Mogelijk wilt u deze informatie ook opschrijven voor het geval u er in de toekomst naar gevraagd wordt.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik door:

- kinderen jonger dan 5 jaar met SLE;
- kinderen en jongeren tot 18 jaar met actieve lupusnephritis.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Benlysta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts.**

Vertel het uw arts in ieder geval als u behandeld wordt met geneesmiddelen die uw immuunsysteem kunnen beïnvloeden, waaronder elk geneesmiddel dat invloed heeft op uw B-cellen (deze middelen worden gebruikt om kanker of ziektes met ontstekingsprocessen te behandelen).

Het gebruik van deze geneesmiddelen in combinatie met Benlysta kan ervoor zorgen dat uw immuunsysteem minder effectief wordt. Dit kan het risico op een ernstige infectie groter maken.

### Zwangerschap en borstvoeding

#### Anticonceptie voor vrouwen die zwanger kunnen worden

- **Gebruik een effectieve methode om zwangerschap te voorkomen** terwijl u met dit middel behandeld wordt en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis van dit middel.

## Zwangerschap

Gewoonlijk wordt het niet aanbevolen om dit middel te gebruiken als u zwanger bent.

- **Bent u zwanger**, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u dit middel kunt gebruiken.
- **Als u zwanger wordt** terwijl u met dit middel behandeld wordt, vertel dit dan aan uw arts.

## Borstvoeding

**Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft.** Het is waarschijnlijk dat dit middel in de moedermelk overgaat. Uw arts zal met u bespreken of u moet stoppen met dit middel terwijl u borstvoeding geeft of dat u moet stoppen met borstvoeding.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken waardoor u minder goed in staat bent om een auto of een ander voertuig te besturen en om machines te bedienen.

## Benlysta bevat polysorbaat 80

*Benlysta 120 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie:* dit medicijn bevat 0,6 mg polysorbaat 80 in elke injectieflacon.

*Benlysta 400 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie:* dit medicijn bevat 2.0 mg polysorbaat 80 in elke injectieflacon.

Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

## Benlysta bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dus het is in wezen 'natriumvrij'. Voordat dit middel bij u of uw kind wordt toegediend, wordt het echter gemengd met een oplossing die natrium bevat. Overleg met uw arts als u of uw kind een zoutarm dieet volgt.

## 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Een verpleegkundige of een arts zal u dit middel als druppelinfusie in een ader (intraveneus infuus) toedienen. Deze infusie duurt een uur.

### Volwassenen en kinderen (5 jaar en ouder)

Uw arts zal de juiste dosis bepalen op basis van uw lichaamsgewicht. De aanbevolen dosis is 10 milligram voor elke kilogram (kg) lichaamsgewicht.

Normaal wordt dit middel op de eerste dag van de behandeling gegeven. De volgende infusies zijn 14 en 28 dagen later. Hierna wordt dit middel gewoonlijk eens per 4 weken gegeven.

### Geneesmiddelen die voor een infusie gegeven kunnen worden

Voordat u Benlysta krijgt kan uw arts beslissen om u geneesmiddelen te geven die helpen bij het verminderen van reacties op de infusie. Dit kunnen middelen tegen allergische reacties (antihistaminica) zijn en een geneesmiddel om verhoging van de lichaamstemperatuur te voorkomen. U wordt nauwkeurig in de gaten gehouden en als u reacties krijgt, worden deze behandeld.

### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal beslissen of het nodig is dat uw behandeling gestopt wordt.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop onmiddellijk met het gebruik van dit middel en roep medische hulp in** als u een van de volgende symptomen van een ernstige huidreactie krijgt:

- roodachtige plekken op de romp; deze plekken zijn 'schietschijf'-achtige vlekken of cirkelvormig, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in of op de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse). Deze bijwerkingen zijn gemeld met onbekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### Allergische reacties - roep onmiddellijk medische hulp in

Dit middel kan een reactie op de infusie of een allergische reactie (*overgevoelighedsreactie*) veroorzaken. Dit zijn bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen). Deze reacties kunnen af en toe ernstig zijn (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen) en zouden levensbedreigend kunnen zijn. Als deze ernstige reacties optreden gebeurt dat waarschijnlijk op de dag van uw eerste of tweede behandeling met Benlysta, maar ze kunnen later optreden en enkele dagen na de behandeling optreden.

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts of aan uw verpleegkundige of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis** als u een van de volgende symptomen van een allergische reactie of een infusie-gerelateerde reactie krijgt:

- zwelling van het gezicht, van de lippen, van de mond of van de tong
- piepende ademhaling, moeite met ademen of kortademigheid
- huiduitslag
- jeukende opgezette zwellingen of galbulten

In zeldzame gevallen kunnen ook minder ernstige, vertraagde bijwerkingen optreden met Benlysta, meestal 5 tot 10 dagen na een infusie. Deze omvatten symptomen zoals huiduitslag, misselijkheid, vermoeidheid, spierpijn, hoofdpijn of zwelling van het gezicht.

**Indien u deze symptomen ervaart** en vooral wanneer u twee of meer van deze symptomen tegelijk ervaart:

**vertel het uw arts of verpleegkundige.**

#### **Infecties**

Benlysta kan u vatbaarder maken voor infecties, waaronder bijvoorbeeld een infectie van de urinewegen of de luchtwegen, mogelijk lopen jongere kinderen een hoger risico. Deze komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 personen). Sommige infecties kunnen ernstig zijn en in sommige gevallen tot de dood leiden.

**Als u een van de volgende symptomen van een infectie krijgt:**

- koorts en/of rillingen
- hoesten, ademhalingsproblemen
- diarree, braken
- een branderig gevoel bij het plassen; vaak moeten plassen
- warme, rode of pijnlijke huid of zweren op uw lichaam

**Vertel het direct aan uw arts of verpleegkundige.**

#### **Depressie en zelfdoding**

Er zijn meldingen geweest van depressie, gedachten over zelfdoding en pogingen tot zelfdoding tijdens de behandeling met Benlysta. Depressie komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers, zelfdodingsgedachten en zelfdodingspogingen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers. Als u zich depressief voelt, zichzelf pijn wilt doen of andere verontrustende gedachten heeft, of als u depressief bent en merkt dat u zich slechter voelt of nieuwe verschijnselen krijgt:

**Neem direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

#### **Toegenomen risico op een infectie van de hersenen**

Geneesmiddelen die uw immuunsysteem verzwakken, zoals Benlysta, kunnen ervoor zorgen dat u een hoger risico loopt op het krijgen van een zeldzame, maar ernstige en levensbedreigende infectie van de hersenen, genaamd *progressieve multifocale leuko-encefalopathie* (PML).

**Symptomen van PML zijn onder andere:**

- geheugenverlies
- moeite hebben met denken
- moeilijk kunnen praten of lopen
- verlies van gezichtsvermogen

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van deze symptomen krijgt, of vergelijkbare problemen die meerdere dagen hebben geduurd.

Als u deze symptomen al heeft gehad voordat u start met de behandeling met Benlysta:

**Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u veranderingen opvallen in deze symptomen.

**Andere mogelijke bijwerkingen:**

#### **Zeer vaak optredende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** personen:

- bacteriële infecties (zie de rubriek *Infecties* hierboven)

#### **Vaak optredende bijwerkingen**

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** personen:

- verhoging van de lichaamstemperatuur of koorts
- jeukende opgezette uitslag (galbulten), huiduitslag
- laag aantal witte bloedcellen (kan worden waargenomen in bloedtesten)
- infectie van de neus, de keel of de maag
- pijn in handen of voeten
- migraine

- misselijkheid, diarree

### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

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

Afdeling Vigilantie

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

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

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C tot 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is belimumab.

Iedere injectieflacon van 5 ml bevat 120 mg belimumab.

Iedere injectieflacon van 20 ml bevat 400 mg belimumab.

Na reconstitutie (samenvoegen) bevat de oplossing 80 mg belimumab per ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat (E330), natriumcitraat (E331),

sacharose en polysorbaat 80 (E 433). Zie rubriek 2 voor verdere informatie over de hoeveelheid polysorbaat 80 en natrium in dit middel.

### Hoe ziet Benlysta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Benlysta wordt geleverd als een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie, in een glazen injectieflacon met een gesiliconiseerde rubberen stop en een "flip off" aluminium verzegeling.

In iedere verpakking zit 1 injectieflacon.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Ierland

#### Fabrikant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.

Strada Provinciale Asolana No. 90

I-43056 San Polo di Torrile

Parma

Italië

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Тел.: + 359 80018205

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 372 8002640

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 385 800787089

**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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 370 80000334

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel.: + 36 80088309

**Malta**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
Tel: + 356 80065004

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

***Instructies voor het gebruik en de hantering - reconstitutie, verdunnen en toedienen***

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

**1) Hoe moet Benlysta gereconstitueerd worden?**

Reconstitutie en verdunning dienen onder aseptische omstandigheden te worden uitgevoerd.

Laat de injectieflacon gedurende 10 tot 15 minuten op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) komen.

Het gebruik van een 21-25 gauge naald wordt aangeraden voor het doorprikken van de stop van de injectieflacon voor reconstitutie en verdunning.

**WAARSCHUWING: de injectieflacons van 5 ml en van 20 ml worden gereconstitueerd met verschillende volumes oplosmiddel, zie hierna:**

**120 mg injectieflacon**

De 120 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik van Benlysta wordt gereconstitueerd met 1,5 ml water voor injectie om een uiteindelijke concentratie van 80 mg/ml belimumab te verkrijgen.

**400 mg injectieflacon**

De 400 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik van Benlysta wordt gereconstitueerd met 4,8 ml water voor injectie om een uiteindelijke concentratie van 80 mg/ml belimumab te verkrijgen.

Hoeveelheid Benlysta	Grootte van de injectieflacon	Volume van het oplosmiddel	Uiteindelijke concentratie
120 mg	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

Het water voor injectie moet langs de zijkant van de injectieflacon worden toegevoegd teneinde het schuimen zoveel mogelijk te beperken. Zwenk de injectieflacon voorzichtig gedurende 60 seconden. Houd de injectieflacon tijdens de reconstitutie op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C), zwenk iedere 5 minuten de injectieflacon voorzichtig gedurende 60 seconden totdat het poeder opgelost is. **Niet schudden**. Normaal gesproken is de reconstitutie volledig binnen 10 tot 15 minuten nadat het water is toegevoegd; het kan echter tot 30 minuten duren. Bescherm de gereconstitueerde oplossing tegen zonlicht.

Als voor het reconstitueren van Benlysta een mechanisch reconstitueerapparaat wordt gebruikt dan mag dit niet sneller draaien dan 500 tpm en mag het zwenken van de injectieflacon niet langer dan 30 minuten duren.

## 2) Voordat Benlysta verdund wordt

Wanneer de reconstitutie volledig is, moet de oplossing opaalachtig en kleurloos tot lichtgeel zijn en geen deeltjes bevatten. Kleine luchtbelletjes kunnen echter aanwezig zijn en dit is toegestaan.

### **120 mg injectieflacon**

Na reconstitutie kan een volume van 1,5 ml (overeenkomend met 120 mg belimumab) uit iedere injectieflacon van 5 ml worden gehaald.

### **400 mg injectieflacon**

Na reconstitutie kan een volume van 5 ml (overeenkomend met 400 mg belimumab) uit iedere injectieflacon van 20 ml worden gehaald.

## 3) Hoe moet de oplossing voor infusie verdund worden?

Het gereconstitueerde geneesmiddel wordt met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie, met 4,5 mg/ml (0,45%) natriumchlorideoplossing voor infusie of met Ringer's Lactaat oplossing voor infusie verdund tot 250 ml. Voor patiënten van wie het lichaamsgewicht lager is dan of gelijk is aan 40 kg kunnen infuuszakken met 100 ml van deze oplosmiddelen worden overwogen op voorwaarde dat de resulterende belimumabconcentratie in de infuuszak niet hoger is dan 4 mg/ml.

### **Intraveneuze oplossingen van 5% glucose zijn onverenigbaar met Benlysta en mogen niet gebruikt worden.**

Verwijder uit een 250 ml (of 100 ml) infuuszak of infuusfles met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie, met 4,5 mg/ml (0,45%) natriumchlorideoplossing voor infusie of met Ringer's Lactaat oplossing voor infusie, een even groot volume als het volume van de gereconstitueerde Benlysta-oplossing dat nodig is als dosis voor de patiënt. Gooi dit verwijderde volume weg. Voeg dan het vereiste volume van de gereconstitueerde Benlysta-oplossing toe aan de infuuszak of de infuusfles. Keer de zak of de fles voorzichtig om teneinde de oplossing te mengen. Alle ongebruikte oplossing in de injectieflacons moet vernietigd worden.

Inspecteer voor toediening de Benlysta-oplossing visueel op vaste deeltjes en verkleuring. Vernietig de oplossing als er iets van vaste deeltjes of verkleuring waargenomen wordt.

Wanneer de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk gebruikt wordt, moet deze beschermd worden tegen direct zonlicht en bewaard worden in de koelkast (2 °C tot 8 °C). Oplossingen die verdund zijn met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor infusie, met 4,5 mg/ml (0,45%) natriumchlorideoplossing voor infusie of met Ringer's Lactaat oplossing voor infusie kunnen in de koelkast (2 °C tot 8 °C) of bij kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) bewaard worden.

De totale tijd vanaf de reconstitutie van Benlysta tot aan de voltooiing van de infusie mag niet langer zijn dan 8 uur.

## 4) Hoe moet de verdunde oplossing toegediend worden?

Een infusie van Benlysta wordt in een tijdsduur van één uur toegediend.

Een infusie van Benlysta mag niet samen met andere middelen via dezelfde intraveneuze lijn worden toegediend. Er zijn geen onverenigbaarheden tussen Benlysta en infuuszakken van polyvinylchloride of polyolefine waargenomen.