

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Benlysta 200 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

belimumab

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén talál további tájékoztatást.

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Benlysta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Benlysta alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Benlysta-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Benlysta-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Használati útmutató lépésről lépésre az előretöltött fecskendő használatához

1. Milyen típusú gyógyszer a Benlysta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A **Benlysta bőr alá adott (szubkután) injekcióban a lupusz** (bőrfarkas, szisztémás lupusz eritematózus, SLE) **kezelésére alkalmazott gyógyszer** felnőtteknél (18 éves és annál idősebb korban).

A lupusz egy olyan betegség, amelyben az immunrendszer (a fertőzések elleni védekezőrendszer) az Ön saját sejtjeit és szöveteit támadja meg, aminek következtében gyulladás és szervkárosodás alakul ki. Ez a test szinte minden szervét érintheti, és a feltételezések szerint a *B-sejtnek* nevezett fehérvérsejt típus játszik szerepet benne.

A Benlysta **belimumabot** (egy *monoklonális ellenanyagot*) tartalmaz. Csökkenti a vérben a B-sejtek számát azáltal, hogy blokkolja a BLYS nevű fehérje hatását, amelynek segítségével a B-sejtek hosszabb ideig élnek, és amely nagy mennyiségben található a lupuszos betegek vérében.

Ön a Benlysta-t a lupusz kezelésére alkalmazott megszokott gyógyszerei mellett fogja kapni.

2. Tudnivalók a Benlysta alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Benlysta-t:

- ha **allergiás** a belimumabra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

➔ **Beszélje meg kezelőorvosával**, ha ez érvényes lehet Önre.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Benlysta alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával:

- ha pillanatnyilag fennálló vagy hosszan tartó **fertőzése** van, vagy gyakran szenved fertőző betegségekben. Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy Ön kaphat-e Benlysta-t.
- ha azt tervezi, hogy **védőoltást** kapjon, vagy az elmúlt 30 napon belül oltást kapott. Bizonyos oltásokat nem szabad közvetlenül a Benlysta-kezelés előtt vagy a kezelés alatt beadni.
- ha Önnél a lupusz a **veséket** vagy az **idegrendszert** érinti.
- ha Ön **HIV-pozitív** vagy **alacsony az immunglobulin-szintje**.
- ha **hepatitisz B- vagy C-fertőzése** van vagy volt.
- ha Önnek **szervátültetése**, vagy **csontvelő-** vagy **őssejt-transzplantációja** volt.
- ha Önnek **rosszindulatú daganatos megbetegedése** volt.

➔ **Mondja el kezelőorvosának**, ha ezek bármelyike érvényes lehet Önre.

Depresszió és öngyilkosság

Benlysta-kezelés alatt jelentették depresszió, öngyilkossági gondolatok és öngyilkossági kísérletek előfordulását, beleértve az öngyilkosságot is. Jelezze kezelőorvosának, amennyiben Önnél korábban előfordultak ilyen állapotok. Ha bármikor új tünetek megjelenését vagy a meglévők rosszabbodását érzékeli:

➔ **Haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy menjen kórházba.**

Ha lehangoltnak érzi magát vagy önkárosító illetve öngyilkossági gondolatai vannak, hasznos lehet, ha egy rokonának vagy közeli barátjának beszámol erről, és megkéri, hogy olvassák el ezt a betegtájékoztatót. Megkérheti őket, hogy mondják meg, ha az Ön hangulatában vagy magatartásában bekövetkező változásokat aggasztónak találják.

Figyeljen a fontos tünetekre

Azoknál a betegeknél, akik az immunrendszerre ható gyógyszert szednek, fokozott lehet a fertőzések előfordulásának kockázata, beleértve a progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) nevű ritka, de súlyos agyi fertőzést.

➔ **Olvassa el a betegtájékoztató 4. pontjában „Az agyi fertőzés megnövekedett kockázata” című részben található információkat.**

A gyógyszer nyomonkövethetőségének elősegítése érdekében Ön és az Ön kezelését végző egészségügyi szakember jegyezze fel a Benlysta gyártási számát. Javasolt, hogy Ön is jegyezze fel ezt az adatot arra az esetre, ha megkérdeznék Öntől a későbbiekben.

Gyermekek és serdülők

A Benlysta szubkután injekcióban nem adható 18 évesnél fiatalabb gyermekeknek vagy serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és a Benlysta

Tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Különösképpen tájékoztassa kezelőorvosát, ha az immunrendszerére ható gyógyszerekkel kezelik:

- ciklofoszfamid (melyet egyes rosszindulatú daganatok és autoimmun betegségek kezelésére alkalmaznak)
- bármilyen olyan gyógyszer, amely a B-sejtekre fejt ki hatását (rosszindulatú daganat vagy gyulladásoos betegségek kezelésére alkalmazzák őket).

➔ **Mondja el kezelőorvosának.** A Benlysta ilyen gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása csökkentheti az immunrendszere hatékonyságát. Ez növelheti súlyos fertőzések előfordulásának kockázatát Önnél.

Terhesség és szoptatás

Fogamzásgátlás fogamzóképes korban lévő nők esetében

- **Alkalmazzon hatásos fogamzásgátló módszert** a Benlysta-kezelés időtartama alatt és az utolsó adag után még legalább 4 hónapig.

Terhesség

Ha Ön terhes, a Benlysta-kezelés általában nem ajánlott.

- **Mondja el kezelőorvosának, ha Ön terhes**, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne. Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy alkalmazhatja-e a Benlysta-t.
- **Ha a Benlysta-kezelés alatt teherbe esik**, mondja el kezelőorvosának.

Szoptatás

Mondja el kezelőorvosának, ha Ön szoptat. A Benlysta valószínűleg átjuthat az anyatejbe. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy fel kell-e függeszteni a Benlysta-kezelést, amíg szoptat, vagy abba kell-e hagynia a szoptatást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A Benlysta-nak lehetnek olyan mellékhatásai, amelyek csökkenthetik az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Fontos információ a Benlysta összetevőiről

Ez a gyógyszer kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Benlysta-t?

Mennyit kell adagolni?

Felnőttek (18 éves vagy idősebb)

Az ajánlott adag 200 mg (egy fecskendő teljes tartalma) hetente egyszer, a hét ugyanazon napján a bőr alá befecskendezve.

Ha szeretné megváltoztatni a beadás napját:

Adja be az adagot az új napon (abban az esetben is, ha a legutóbbi adag óta kevesebb mint egy hét telt csak el). Folytassa az új heti adagolási sémát ettől a naptól.

A Benlysta beadása

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember meg fogja mutatni Önnek vagy gondviselőjének, hogy hogyan kell befecskendezni a Benlysta-t. A Benlysta előretöltött fecskendővel beadott első injekció beadását a kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felügyelni fogja. Miután megtanították Önt a fecskendő használatára, kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember dönthet úgy, hogy Ön beadhatja magának az injekciót, vagy a gondviselője adja be Önnek. Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember azt is el fogja mondani Önnek, hogy milyen panaszokra és tünetekre kell figyeljen a Benlysta alkalmazása alatt, mivel súlyos allergiás reakciók fordulhatnak elő (lásd az „*Allergiás reakciók*” részt a 4. pontban).

A Benlysta-t a bőr alá kell befecskendeznie a has területén vagy a láb felső részén (combon).

A Benlysta szubkután injekciót nem szabad érbe (vénába, *intravénásan*) beadni.

Az előretöltött fecskendő használatára vonatkozó útmutató ezen betegájékoztató végén található.

Ha az előírtnál több Benlysta-t alkalmazott

Ha ez előfordul, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi dolgozóval, aki figyelni fogja Önnél a mellékhatásokra utaló panaszokat és tüneteket, és amennyiben szükséges, kezeli ezeket. Ha lehetséges, mutassa meg nekik a dobozt vagy ezt a betegájékoztatót.

Ha elfelejtette alkalmazni a Benlysta-t

Adja be az elmulasztott adagot amint eszébe jut. Utána folytassa az eddig megszokott heti adagolási sémát, vagy kezdjen új adagolási sémát attól a naptól kezdve, amikor az elmulasztott adagot beadta. Ha nem veszi észre a következő adag beadásának esedékes időpontja előtt, hogy elmulasztott egy adagot, akkor csak adja be a szokásos időpontban a következő adagot. Nincs szükség egyazon nap két adag beadására.

A Benlysta-kezelés leállítása

Kezelőorvosa fog dönteni arról, ha a Benlysta alkalmazását abba kell hagyja.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók – azonnal kérjen orvosi segítséget

A Benlysta a beadás helyén jelentkező reakciót, illetve allergiás (túlérzékenységi) reakciót okozhat. Ezek gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek). Esetenként súlyosak (nem gyakran, 100 beteg közül legfeljebb 1-nél), és életveszélyesek lehetnek. Ezek a súlyos reakciók nagyobb valószínűséggel fordulnak elő az első vagy a második Benlysta-kezelés napján, de később, néhány nappal azután is felléphetnek.

Ha az allergiás vagy a beadás helyén jelentkező reakció bármely alábbi tünetét észleli, azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát:

- az arc, az ajkak, a száj vagy a nyelv feldagadása;
- sípoló légzés, nehézlégzés vagy légszomj;
- bőrkiütés;
- viszkető bőrduzzanat vagy csalánkiütések.

A Benlysta ritkán, kevésbé súlyos késői reakciókat is kiválthat, általában 5-10 nappal az injekció beadása után. Olyan tünetek tartoznak ide, mint például bőrkiütés, hányinger, fáradtságérzés, izomfájdalmak, fejfájás és/vagy az arc feldagadása.

**Ha a fenti tünetek bármelyikét észleli, különösen ha a kettő vagy több jelentkezik egyidejűleg:
→ Mondja el kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.**

Fertőzések

A Benlysta megnövelheti Önnél fertőzések fellépésének valószínűségét, beleértve a húgyúti és légúti fertőzéseket. Ezek nagyon gyakoriak, és 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek. Egyes fertőzések súlyosak és ritkán halálos kimenetelűek is lehetnek.

Ha a következő tünetek bármelyike jelentkezik Önnél:

- láz;
 - köhögés, légzési problémák;
 - hasmenés, hányás;
 - égő érzés vizeletürítés közben;
- Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.**

Depresszió és öngyilkosság

Benlysta-kezelés alatt jelentették depresszió, öngyilkossági gondolatok és öngyilkossági kísérletek előfordulását, beleértve az öngyilkosságot is. A depresszió 10 beteg közül legfeljebb 1-nél, míg az

öngyilkossági gondolatok és öngyilkossági kísérletek 100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek. Ha lehangoltnak érzi magát, önkárosító vagy egyéb nyugtalanító gondolatai vannak, vagy ha depressziós és úgy érzi, hogy rosszabbul érzi magát vagy új tünetek jelentkeznek:

➔ **Haladéktalanul lépjen kapcsolatba kezelőorvosával vagy menjen kórházba.**

Agyi fertőzések fokozott kockázata

Az immunrendszert gyengítő gyógyszerek, mint amilyen a Benlysta is, fokozhatja Önnél egy ritka, de súlyos és életveszélyes, *progresszív multifokális leukoencefalopátiának* (PML) nevezett agyi fertőzés előfordulásának valószínűségét.

A PML **tünetei** közé tartoznak többek között:

- emlékezetkiesés;
- gondolkodási zavar;
- beszédzavar vagy járási nehézség;
- látásvesztés.

➔ **Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát**, ha a fentiek közül bármelyik tünetet vagy hasonló panaszokat tapasztal, amelyek több napon át fennállnak.

Ha már a Benlysta-kezelés előtt is fennálltak Önnél ilyen panaszok:

➔ **Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát**, ha bármilyen változás következik be ezekben a panaszokban.

Egyéb lehetséges mellékhatások

Nagyon gyakori mellékhatások

Ezek **10** beteg **közül több mint 1-nél** jelentkezhetnek:

- baktériumok által okozott fertőzések (*lásd fentebb a „Fertőzések” részt*);
- hányinger, hasmenés.

Gyakori mellékhatások

Ezek **10** beteg **közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- hőemelkedés vagy láz;
- alacsony fehérvérsejtszám (vérvizsgálattal mutatható ki);
- orr-, torok- vagy gyomorfertőzés;
- kéz- vagy láb fájdalom;
- migrén;
- a beadás helyén jelentkező reakciók, mint például: bőrkiütés, bőrpír, viszketés vagy a bőr duzzanata a Benlysta beadásának helyén.

Nem gyakori mellékhatások

Ezek **100** beteg **közül legfeljebb 1-nél** jelentkezhetnek:

- viszkető, kiemelkedő duzzanat (csalánkiütés) vagy bőrkiütés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Benlysta-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2° C – 8° C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Egy Benlysta előretöltött fecskendő szobahőmérsékleten (legfeljebb 25 °C-on), legfeljebb 12 órán át tárolható, fénytől védve. Hűtőszekrényből való kivételt követően a fecskendőt **12 órán belül fel kell használni, ellenkező esetben meg kell semmisíteni.**

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Benlysta?

A készítmény hatóanyaga a belimumab.

Az 1 ml-es előretöltött fecskendő 200 mg belimumabot tartalmaz.

Egyéb összetevők: arginin-hidroklorid, hisztidin, hisztidin-monohidroklorid, poliszorbát 80, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz. További információért lásd a „Fontos információ a Benlysta összetevőiről” című részt a 2. pontban.

Milyen a Benlysta külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Benlysta 1 ml színtelen vagy enyhén sárgás oldat, amely túsapkával ellátott egyszer használatos előretöltött fecskendőben kerül forgalomba.

Csomagolásonként 1 db vagy 4 db előretöltött fecskendőt tartalmazó csomagolásban érhető el.

Nem feltétlenül mindegyik kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Glaxo Operations UK Ltd
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham, DL12 8DT
Egyesült Királyság

vagy

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana No, 90

43056 San Polo di Torrile,
Parma
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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 Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
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: + 34 902 202 700
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 d.o.o.
Tel:+ 385 1 6051 999

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

Használati útmutató lépcsőről lépésre az előretöltött fecskendő használatához

Hetente egyszer

Kövesse az előretöltött fecskendő helyes használatára vonatkozó alábbi utasításokat. Befolyásolhatja az előretöltött fecskendő megfelelő működését, amennyiben nem sikerül követni az utasításokat. Ezen túlmenően oktatást is kell kapnia az előretöltött fecskendő használatáról.

Ezt a Benlysta-t **kizárólag a bőr alá** (*szubkután*) lehet beadni.

A gyógyszer nyomonkövethetőségének elősegítése érdekében Ön és az Ön kezelését végző egészségügyi szakember jegyezze fel a Benlysta gyártási számát. Javasolt, hogy Ön is jegyezze fel ezt az adatot arra az esetre, ha megkérdeznék Öntől a későbbiekben.

Tárolás

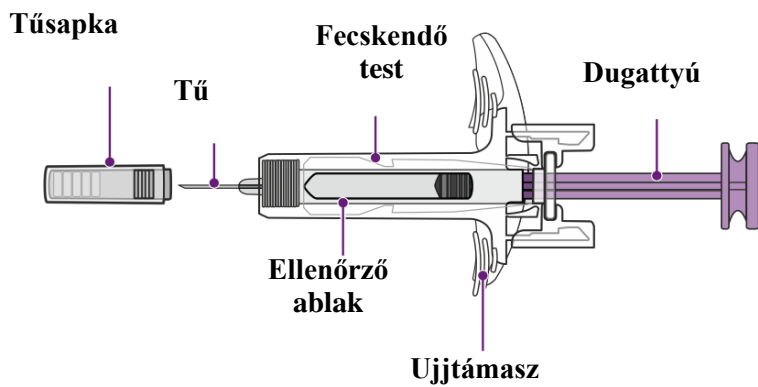
- Hűtőszekrényben tárolandó a beadás előtti 30 percet kivéve.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- **Nem** fagyasztható!
- **Nem** használható fel, ha több mint 12 órán át szobahőmérsékleten tartózkodott a gyógyszer.

Figyelmeztetések

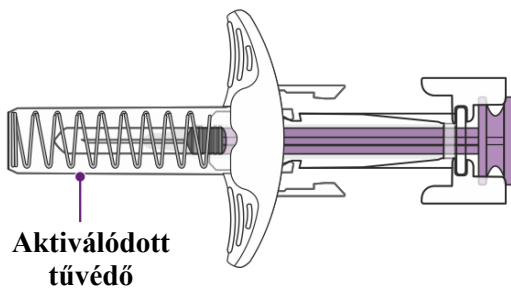
- Az előretöltött fecskendő csak egyszer használható, utána megsemmisítendő.
- **Ne** ossza meg a Benlysta előretöltött fecskendőjét másik személlyel!
- **Ne** rázza fel!
- **Ne** használja fel az injekciót, amennyiben azt kemény felületre ejtették.
- **Ne** vegye le a tűvédő sapkát hamarabb, csak közvetlenül az injekció beadása előtt.

A Benlysta előretöltött fecskendő részei

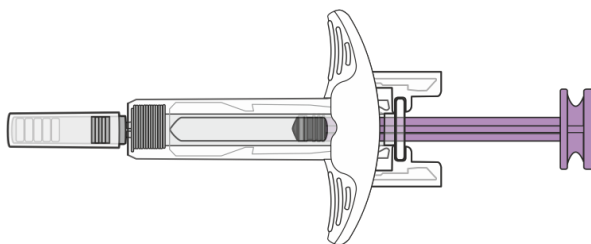
Használat előtt



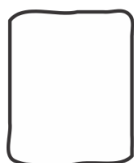
Használat után – a tűvédő befedi a tűt



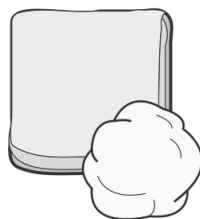
Az injekció beadásához szükséges kellékek



Benlysta előretöltött fecskendő



Alkoholos törülőkendő
(nem része a csomagolásnak)



Gézlap vagy vattapamacs
(nem része a csomagolásnak)

1. Gyűjtse össze, és ellenőrizze a kellékeket

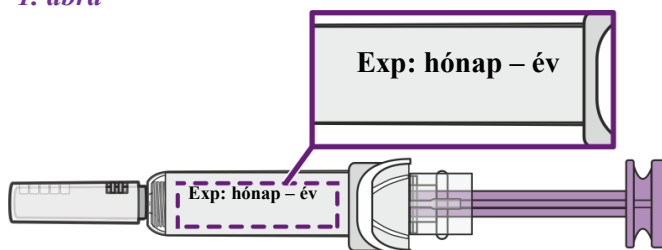
Gyűjtse össze a kellékeket

- Vegyen ki a hűtőszekrényből egy előretöltött fecskendőt tartalmazó lezárt tálcát.
- Keressen egy kényelmes, jól megvilágított és tiszta felületet, és tegye elérhető közelségbe a következő kellékeket:
 - Benlysta előretöltött fecskendő,
 - alkoholos törlőkendő *(nem része a csomagolásnak)*,
 - gézlap vagy vattapamacs *(nem része a csomagolásnak)*
 - egy szorosan záró fedéllel ellátott tartály a fecskendő eldobásához *(nem része a csomagolásnak)*.
- **Ne** adja be az injekciót, ha nem rendelkezik az összes felsorolt kellékkel.

Ellenőrizze a lejáratit időt

- Húzza le a fóliát a tálcáról, és vegye ki az előretöltött fecskendőt.
- Ellenőrizze a fecskendőn feltüntetett lejáratit időt *(1. ábra)*.

1. ábra



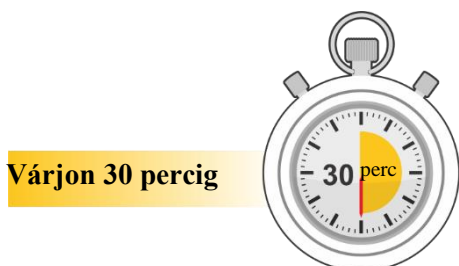
- **Ne** adja be, ha a lejáratit idő már elmúlt.

2. Készítse elő, és ellenőrizze az előretöltött fecskendőt

Hagyja szobahőmérsékletűre felmelegedni.

- Hagyja a fecskendőt szobahőmérsékleten 30 percen át *(2. ábra)*. A hideg Benlysta beadása hosszabb időt vehet igénybe, és kellemetlen is lehet.

2. ábra



- **Ne** melegítse semmilyen más módon a fecskendőt. Ne melegítse például mikrohullámú sütőben, meleg vízzel vagy közvetlen napsugárzással.

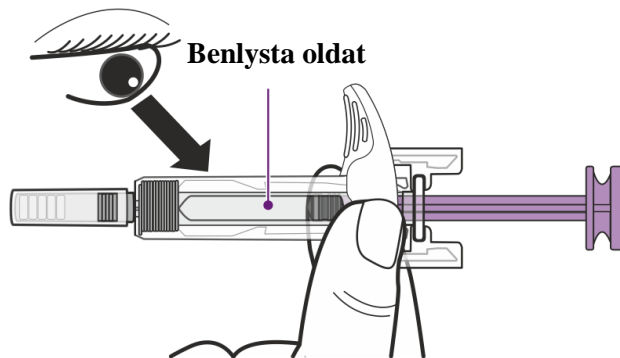
- **Ne** távolítsa el a tűsapkát ennél a lépésnél.

Vizsgálja meg a Benlysta oldatot

- Vizsgálja meg az ellenőrző ablakon keresztül, hogy a Benlysta oldat színtelen vagy enyhén sárgás színű (3. ábra).

Az normálisnak tekinthető, ha egy vagy több levegőbuborék látható az oldatban.

3. ábra



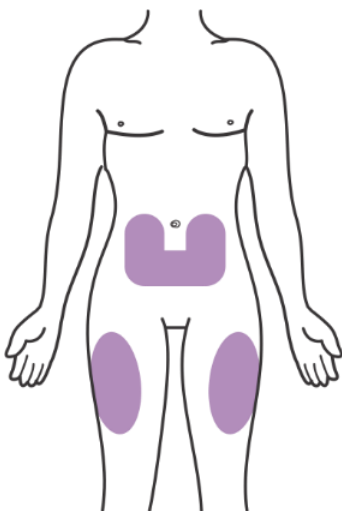
- **Ne** használja, ha az oldat zavaros, elszíneződött vagy szilárd részecskék láthatók benne.

3. Válassza ki, és tisztítsa meg az injekció beadási helyét

Válassza ki az injekció beadási helyét

- Válasszon ki egy területet az injekció beadásához (a hason vagy a combon), amint a 4. ábrán látható.

4. ábra

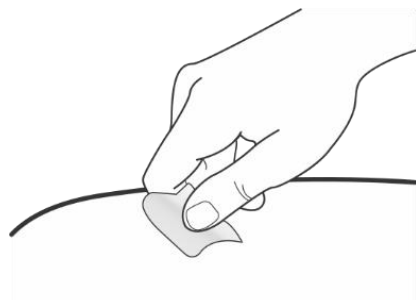


- **Ne** adja be mindig ugyanarra a helyre. Ezzel megelőzheti a bőr megkeményedését.
- **Ne** adja be olyan területre, ahol a bőr érzékeny, véraláfutásos, vörös vagy kemény.
- **Ne** adja be 5 cm-nél közelebb a köldökhöz.

A beadás helyének megtisztítása

- Mossa meg a kezét.
- Tisztítsa meg a beadás helyét alkoholos törlőkendővel letörölve (5. ábra). Hagyja megszáradni a bőrt.

5. ábra

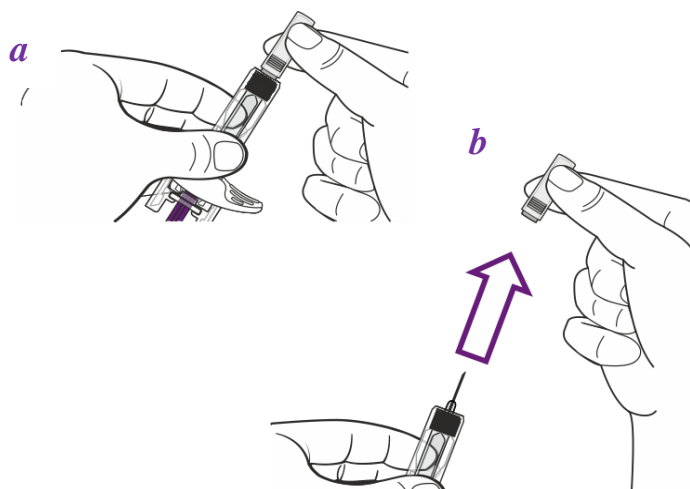


- **Ne** érintse meg újra ezt a területet mielőtt beadja az injekciót.

4. Előkészület a befecskendezéshez

- **Ne** vegye le a túsapkát hamarabb, hanem csak közvetlenül az injekció beadása előtt.
- Tartsa az előretöltött fecskendőt a testénél fogva, és a tűt magától eltartva (6.a ábra).
- Vegye le a túsapkát egyenesen lehúzva (6.b ábra)

6. ábra



Esetleg láthat egy csepp folyadékot a tű végén. Ez normális.

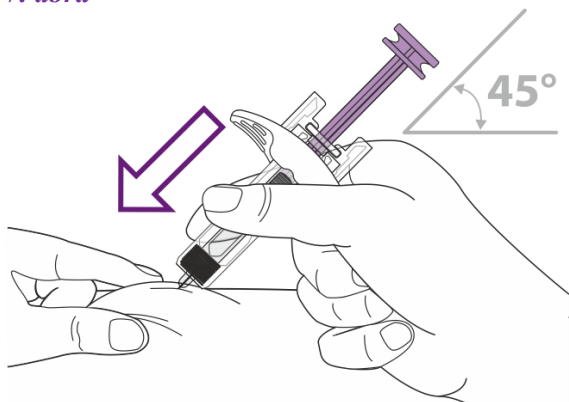
- **Ne** érintse hozzá a tűt semmilyen felülethez.
- **Ne** nyomja ki a buborékokat a fecskendőből.
- **Ne** tegye vissza a túsapkát a fecskendőre.

5. A Benlysta befecskendezése

A tű beszúrása

- Fogja a fecskendőt az egyik kezével.
- A szabad kezével gyengéden csípje össze a bőrt a beadás helyén (7. ábra).
- Egy határozott mozdulattal, kissé megdöntve (45°-os szögben) szúrja be teljesen a tűt az összecsispített bőrredőbe.

7. ábra

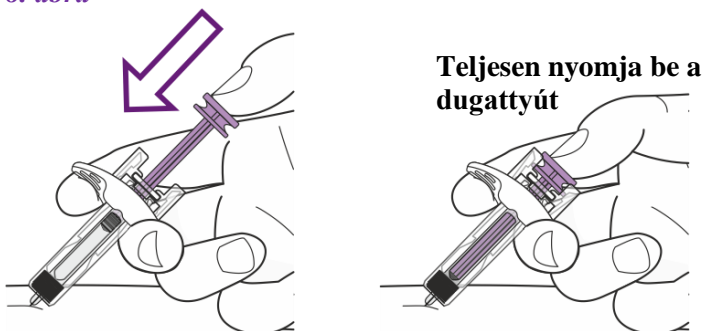


- Miután a tű teljesen beszúrta, eressze el a bőrt.

A befecskendezés befejezése

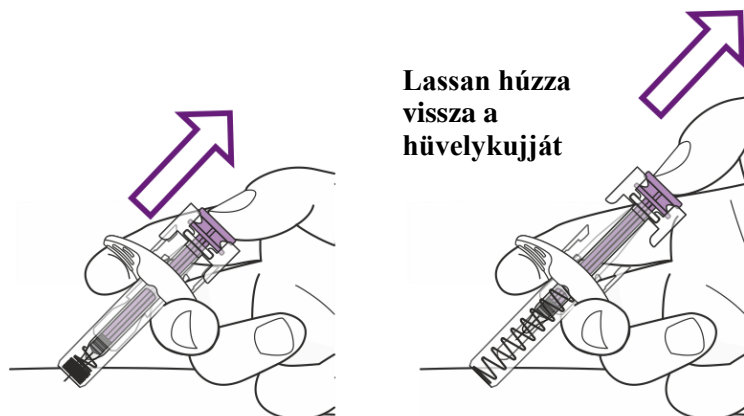
- Nyomja be teljesen a dugattyút, amíg az oldat teljes mennyisége befecskendezésre kerül (8. ábra).

8. ábra



Továbbra is tartva a fecskendőt, lassan húzza vissza a hüvelykujját, hogy a dugattyú visszaemelkedjen (9. ábra). A tű lassan, magától vissza fog húzódni a tűvédőbe.

9. ábra



6. Eldobás és ellenőrzés

A használt fecskendő eldobása

- Dobja ki a használt fecskendőt és tűsapkát egy jól záródó fedéllel ellátott tartályba.
- Kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, hogy hogyan ártalmatlanítsa a használt fecskendőt vagy az ezeket tartalmazó tartályt.
- **Ne** használtsa újra vagy ne dobja a háztartási hulladékba a használt fecskendőt vagy az az ezeket tartalmazó tartályt.

Vizsgálja meg a befecskendezés helyét

Jelen lehet kis mennyiségű vér a befecskendezés helyén.

- Ha szükséges, nyomjon egy vattapamacsot vagy gézlapot a beadás helyére.
- **Ne** dörzsölje a beadás helyét.