

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Benlysta 120 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz Benlysta 400 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz

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 (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

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

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató 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

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

A **Benlysta 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 betegségeken. Orvosa el fogja dönteni, hogy Ön kaphat-e Benlysta-t.
- ha azt tervezi, hogy **védőoltást** kapjon, vagy a közelmúltban (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-pozítív** vagy **alacsony az immunglobulin-szintje**.
- ha **hepatitisz B- vagy C-fertőzése** van vagy volt.
- ha Önnél **szervátültetése**, vagy **csontvelő- vagy őssejt-transzplantációja** volt.
- ha Önnél **rosszindulatú daganatos megbetegedése** volt.

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

Figyeljen a fontos tünetekre

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

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

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 fejti ki hatását (rosszindulatú daganat vagy gyulladáscsökkentő gyógyszerek kezelésére alkalmazzák őket).

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

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 részesülhet-e Benlysta-kezelésben.
- **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?

A Benlysta-t egy egészségügyi szakember vagy orvos fogja Önnek beadni egy visszérbe cseppinfúzióban (intravénás infúzió), egy óra alatt.

Kezelőorvosa az Ön testtömegétől függően fogja meghatározni a megfelelő adagot. Az ajánlott adag testtömeg-kilogrammonként 10 mg.

A Benlysta-t általában a kezelés első napján, majd 14 és 28 nappal később kapja. Ezt követően általában négyhetenként egyszer kap Benlysta-t.

Az infúzió előtt alkalmazott gyógyszerek

Kezelőorvosa dönthet úgy, hogy a Benlysta-kezelés előtt olyan gyógyszereket ad Önnek, amelyek segítenek valamennyi infúziós reakciót enyhíteni. Ezek közé tartozhat egy úgynevezett antihisztamin és egy lázcsillapító, amely a magas testhőmérséklet kialakulását akadályozza meg. Önt gondos megfigyelés alatt fogják tartani, és ha bármilyen reakció jelentkezik, azt kezelni fogják.

A Benlysta-kezelés leállítás

Kezelőorvosa fog dönteni arról, ha a Benlysta-kezelést le kell állítani.

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 az infúzióval kapcsolatos 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 később is felléphetnek.

Ha allergiás vagy infúziós 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 bőrdudorok vagy csalánkiütések.

A Benlysta ritkán, kevésbé súlyos késői reakciókat is kiválthat, általában 5-10 nappal az infúzió alkalmazása 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 fentihez hasonló tünetek kombinációját tapasztalja:

→ **Mondja el kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.**

Fertőzések

A Benlysta megnövelheti Önnél fertőzések kialakulásának valószínűségét, beleértve a húgyúti és légúti fertőzéseket is. Ezek nagyon gyakoriak, és 10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhetnek. Egyes fertőzések súlyosak és nem gyakran 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.**

Agyi fertőzések fokozott kockázata

Az immunrendszert gyengítő gyógyszerek, mint amilyen a Benlysta is, fokozhatják 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 fent, 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 lábfájdalom;
- migrén;
- depresszió.

Nem gyakori mellékhatások

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

- viszkető, kiemelkedő duzzanat vagy csalánkiütés.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél 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.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Benlysta?

- A készítmény hatóanyaga a belimumab.
Minden 5 ml-es injekciós üveg 120 mg belimumabot tartalmaz.
Minden 20 ml-es injekciós üveg 400 mg belimumabot tartalmaz.
Feloldás után az oldat 80 mg belimumabot tartalmaz milliliterenként.
- Egyéb összetevők: citromsav-monohidrát (E330), nátrium-citrát (E331), szacharóz és poliszorbát 80. 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 fehér vagy törtfehér színű por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz, amely szilikonos gumidugóval és lepattintható alumínium kupakkal lezárt injekciós üvegben kerül forgalomba.

1 injekciós üveg dobozonként.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road
Brentford
Middlesex TW8 9GS
Egyesült Királyság

Gyártó

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana No. 90
I-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

ГлаксoСмитКлайн 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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel:+ 385 1 6051 999

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Használati és kezelési utasítás – feloldás, hígítás és alkalmazás

1) Hogyan kell feloldani a Benlysta-t

A feloldást és a hígítást aseptikus körülmények között kell elvégezni.

Az injekciós üveget 10-15 percig hagyja szobahőmérsékletre (15°C – 25°C) felmelegedni.

A feloldás és hígítás során 21-25G átmérőjű tű használata javasolt az injekciós üveg gumidugójának átszúrásához.

FIGYELMEZTETÉS: Az 5 ml-es és a 20 ml-es injekciós üvegek tartalmát különböző mennyiségű oldószerrel kell feloldani, lásd alább:

120 mg injekciós üveg

A Benlysta egyszer használatos injekciós üvegben lévő 120 mg belimumabot a végső, 80 mg/ml-es koncentráció eléréséhez 1,5 ml injekcióhoz való vízben kell feloldani.

400 mg injekciós üveg

A Benlysta egyszer használatos injekciós üvegben lévő 400 mg belimumabot a végső, 80 mg/ml-es koncentráció eléréséhez 4,8 ml injekcióhoz való vízben kell feloldani.

A Benlysta mennyisége	Az injekciós üveg mérete	Az oldószer térfogata	Végső koncentráció
120 mg	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

A habképződés csökkentése érdekében az injekcióhoz való víz sugarát az injekciós üveg falára kell irányítani. Óvatosan mozgassa körbe-körbe 60 másodpercig az injekciós üveget. Feloldás alatt hagyja az injekciós üveget szobahőmérsékleten (15°C – 25°C) állni, 5 percenként 60 másodpercig óvatosan körbe-körbe mozgatva az injekciós üveget, amíg a por fel nem oldódik. **Ne rázza össze!** A víz hozzáadása után általában 10-15 percen belül befejeződik a feloldódás, de ez akár 30 percig is eltarthat. Az elkészített oldatot védeni kell a napfénytől.

Ha a Benlysta feloldásához mechanikus eszköz igénybevételére kerül sor, a fordulatszám nem haladhatja meg az 500 fordulat/percet, és az injekciós üveget nem szabad 30 percnél tovább forgatni.

2) A Benlysta hígítása előtt

Amikor a feloldódás teljes, az oldat opálos, színtelen vagy halványsárga és részecskementes kell legyen. Kis légbuborékok azonban előfordulhatnak, ezek jelenléte megengedett.

120 mg injekciós üveg

Feloldás után minden 5 ml-es injekciós üvegből 1,5 ml-t lehet felszívni (ami 120 mg belimumabnak felel meg).

400 mg injekciós üveg

Feloldás után minden 20 ml-es injekciós üvegből 5 ml-t lehet felszívni (ami 400 mg belimumabnak felel meg).

3) Hogyan kell hígítani az oldatos infúziót

A feloldott gyógyszert 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid, 4,5 mg/ml (0,45%-os) nátrium-klorid vagy Ringer-laktát oldatos injekcióval 250 ml-re kell hígítani.

Az intravénás 5%-os glükóz oldatok inkompatibilisek a Benlysta-val, ezért ezek nem használhatók.

Egy 250 ml-es, 9 mg/ml-es (0,9%-os) nátrium-klorid, 4,5 mg/ml (0,45%-os) nátrium-klorid vagy Ringer-laktát oldatos injekciót tartalmazó infúziós zsákból vagy palackból szívjon ki a beteg adagjához szükséges elkészített Benlysta oldattal azonos térfogatú oldatot, és azt dobja ki. Ezután az elkészített Benlysta oldatból a szükséges mennyiséget adja az infúziós zsákba vagy palackba. Az oldat összekeveréséhez óvatosan fordítsa meg a zsákot vagy a palackot. Az injekciós üvegből minden fel nem használt oldatot meg kell semmisíteni.

Beadás előtt vizsgálja meg az oldatot, hogy nem láthatók-e benne részecskék vagy elszíneződés. Dobja ki az oldatot, ha részecskéket tartalmaz, vagy elszíneződött.

Az elkészített oldat, ha nem kerül azonnal felhasználásra, a közvetlen napsugárzástól védendő, és 2°C – 8°C-on, hűtőszekrényben tárolandó. A 9 mg/ml (0,9%-os) nátrium-klorid, 4,5 mg/ml (0,45%-os) nátrium-klorid vagy Ringer-laktát oldatos injekcióban hígított oldatok 2°C – 8°C-on vagy szobahőmérsékleten (15°C – 25°C) tárolhatók.

A Benlysta feloldása és az infúziós kezelés befejezése közti teljes időtartam nem haladhatja meg a 8 órát.

4) Hogyan kell a hígított oldatot alkalmazni

A Benlysta-t 1 óra alatt kell beadni.

A Benlysta-val egyidejűleg ugyanazon az intravénás szereléken keresztül más készítmény nem adható be.

A Benlysta és a polivinil-klorid vagy poliolefin anyagú zsákok között inkompatibilitást nem észleltek.
