

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**Benlysta® 120 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats****Benlysta® 400 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**

Belimumab



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Benlysta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Benlysta beachten?
3. Wie ist Benlysta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benlysta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BENLYSTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Benlysta ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des Lupus (systemischer Lupus erythematoses, SLE) bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet wird, deren Erkrankung trotz Standardbehandlung noch immer hoch aktiv ist.

Der Lupus ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem (das körpereigene System, das Infekte abwehrt) Ihre eigenen Zellen und Gewebe angreift und dabei Entzündungen und Organschäden verursacht. Die Erkrankung kann fast alle Organe des Körpers betreffen und man nimmt an, dass bei der Erkrankung ein bestimmter Typ der weißen Blutkörperchen, die so genannten B-Zellen, eine Rolle spielt.

Benlysta enthält Belimumab (einen monoklonalen Antikörper). Es verringert die Anzahl der B-Zellen in Ihrem Blut, indem es die Wirkung von BlyS blockiert. BlyS ist ein Protein, das B-Zellen hilft, länger zu leben und wird bei Menschen mit Lupus in hohen Konzentrationen gefunden.

Sie erhalten Benlysta zusätzlich zu Ihren gewohnten Lupus-Medikamenten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BENLYSTA BEACHTEN?

Sie dürfen nicht mit Benlysta behandelt werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Belimumab oder einen der sonstigen Bestandteile von Benlysta sind (siehe Abschnitt 6)

Fragen Sie Ihren Arzt, ob dies auf Sie zutreffen könnte.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benlysta ist erforderlich,

- wenn Sie gerade eine schon länger andauernde **Infektion** haben, oder wenn Sie häufig Infektionen bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Benlysta behandelt werden können;
- wenn Sie eine **Impfung planen oder vor kurzem** (in den letzten 30 Tagen) **eine Impfung hatten**. Gewisse Impfstoffe sollten kurz vor oder während der Behandlung mit Benlysta nicht gegeben werden;
- wenn Ihre **Nieren oder Ihr zentrales Nervensystem** von der Lupus-Erkrankung **betroffen sind**;
- **wenn Sie eine HIV-Infektion** oder niedrige Immunglobulin-Werte im Blut haben;
- wenn Sie eine Hepatitis B oder C haben oder irgendwann einmal hatten;
- wenn bei Ihnen eine Organtransplantation, Knochenmark- oder Stammzell-Transplantation durchgeführt wurde;
- wenn Sie früher schon einmal eine Krebserkrankung hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Bei Anwendung von Benlysta mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Cyclophosphamid (ein Arzneimittel, das Ihr Immunsystem beeinflusst und angewendet wird, um einige Krebsarten und Autoimmunerkrankungen zu behandeln) oder einem Arzneimittel behandelt werden, das Ihre B-Zellen beeinflusst (um Krebs oder entzündliche Erkrankungen zu behandeln). Die Kombination solcher Arzneimittel mit Benlysta kann dazu beitragen, dass Ihr Immunsystem geschwächt wird. Dies kann das Risiko für eine schwere Infektion erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder mit der Einnahme / Anwendung neuer Arzneimittel beginnen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Benlysta wird in der Regel nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind,** glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Benlysta erhalten können.
- Wenden Sie während Ihrer Behandlung mit Benlysta und mindestens 4 Monate nach der letzten Verabreichung **eine zuverlässige Verhütungsmethode** an.
- Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie während der Behandlung mit Benlysta schwanger werden.**

Wenn Sie stillen

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.** Benlysta kann wahrscheinlich in die Muttermilch gelangen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit Benlysta unterbrechen sollten, solange Sie stillen, oder ob Sie nicht stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Benlysta auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Benlysta

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 23 mg Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST BENLYSTA ANZUWENDEN?

Benlysta wird Ihnen von einer Krankenschwester/einem Krankenpfleger oder einem Arzt/einer Ärztin durch einen Tropf in Ihre Vene (*intravenöse Infusion*) über die Dauer von einer Stunde verabreicht.

Ihr Arzt wird über die richtige Dosis für Sie entscheiden. Diese ist abhängig von Ihrem Körpergewicht. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 10 mg pro Kilogramm (kg) Ihres Körpergewichts.

Sie werden Benlysta in der Regel am ersten Behandlungstag und dann wieder nach 14 und 28 Tagen erhalten. Danach wird Benlysta gewöhnlich alle 4 Wochen gegeben.

Arzneimittel, die Sie jeweils vor der Infusion erhalten

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen vor der Benlysta-Infusion Arzneimittel zu verabreichen, die etwaige Infusionsreaktionen abschwächen. Dabei kann es sich um ein so genanntes Antihistaminikum und ein Arzneimittel handeln, das einen Anstieg der Körpertemperatur verhindern soll. Man wird Sie sorgfältig überwachen und im Falle einer Reaktion entsprechend behandeln.

Beendigung der Behandlung mit Benlysta

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Benlysta bei Ihnen beendet werden muss.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Benlysta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen und Infusionsreaktionen

Benlysta kann eine Infusionsreaktion oder eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) verursachen. Hiervon können 1 bis 10 von 100 Behandelten betroffen sein, die Reaktionen können gelegentlich schwer ausgeprägt sein und könnten lebensbedrohlich sein. Diese Reaktionen kommen am Tag der Behandlung oder am Tag danach vor, bei der ersten oder bei der zweiten Behandlung häufiger als bei den späteren Infusionen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome einer Überempfindlichkeits- oder Infusionsreaktion bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder eine Krankenschwester/einen Krankenpfleger oder gehen Sie in die Notfallambulanz in Ihrem nächstgelegenen Krankenhaus;

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder der Zunge
- Keuchen/pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit
- Hautausschlag
- Juckende Erhebungen oder Nesselsucht

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten:

- Bakterielle Infektionen, wie Infektionen im Bereich von Brust oder Harnblase
- Übelkeit, Durchfall

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten:

- Erhöhte Körpertemperatur oder Fieber
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Infektion im Bereich von Nase, Rachen oder Magen
- Schmerzen in Händen oder Füßen
- Migräne
- Schlaflosigkeit, Depression

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten:

- Schwere allergische Reaktionen, manchmal mit Schwellung des Gesichts oder des Mundbereichs, die Atemprobleme zur Folge haben
- Schwellung von Gesicht, Lippen und Zunge
- Hautausschlag
- Juckende, über die Hautoberfläche erhabene Flecken (Quaddeln)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals, wenn bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BENLYSTA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.



Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Benlysta enthält

- Der Wirkstoff ist: Belimumab.

Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 120 mg Belimumab.

Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 400 mg Belimumab.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E330), Natriumcitrat (E331), Sucrose und Polysorbat 80.

Wie Benlysta aussieht und Inhalt der Packung

Benlysta ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wird in Durchstechflaschen aus Glas vertrieben, die mit einem latexfreien, silikonisierten Gummistopfen und einer Flip-Off-Kappe aus Aluminium verschlossen sind.

Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.



Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Glaxo Group Limited
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex UB6 0NN
Vereinigtes Königreich

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana No. 90
I-43056 San Polo di Torrile
Parma
Italien

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

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

ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Тел.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
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 (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Webseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.



Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Anwendung und Handhabung – Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung

1) Wie wird Benlysta rekonstituiert?

Rekonstitution und Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Warten Sie 10-15 Minuten, damit sich die Durchstechflasche auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) erwärmen kann.

ACHTUNG: Die Durchstechflaschen mit 5 ml und 20 ml werden mit einem unterschiedlichen Volumen des Lösungsmittels rekonstituiert, siehe unten:

120 mg Durchstechflasche

Der Inhalt der 120 mg Benlysta-Durchstechflasche für die einmalige Anwendung wird mit 1,5 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert; die Endkonzentration beträgt 80 mg/ml Belimumab.

400 mg Durchstechflasche

Der Inhalt der 400 mg Benlysta-Durchstechflasche für die einmalige Anwendung wird mit 4,8 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert; die Endkonzentration beträgt 80 mg/ml Belimumab.

Menge an Benlysta	Volumen der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels	Endkonzentration
120 mg	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

Das Wasser für Injektionszwecke sollte so in die Durchstechflasche gespritzt werden, dass es an der Wand hinunterläuft und die Schaumbildung auf ein Minimum begrenzt wird. Die Durchstechflasche 60 Sekunden leicht schwenken. Die Durchstechflasche während der Rekonstitution bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) stehen lassen und dabei alle 5 Minuten 60 Sekunden leicht schwenken, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Nicht schütteln. Die Rekonstitution ist in der Regel innerhalb von 10 bis 15 Minuten nach Hinzufügen des Wassers abgeschlossen, sie kann aber auch bis zu 30 Minuten in Anspruch nehmen. Die rekonstituierte Lösung vor Sonnenlicht schützen.

Bei Verwendung eines mechanischen Geräts zur Rekonstitution von Benlysta dürfen 500 Umdrehungen pro Minute nicht überschritten werden, und die Durchstechflasche sollte nicht länger als 30 Minuten geschwenkt werden.

2) Vor der Verdünnung von Benlysta

Nach Abschluss der Rekonstitution sollte die Lösung opaleszierend und farblos bis hellgelb sein und keine Partikel enthalten. Kleine Luftblasen sind jedoch zu erwarten und akzeptabel.

120 mg Durchstechflasche

Nach der Rekonstitution kann ein Volumen von 1,5 ml (entsprechend 120 mg Belimumab) aus jeder 5 ml Durchstechflasche entnommen werden.

400 mg Durchstechflasche

Nach der Rekonstitution kann ein Volumen von 5 ml (entsprechend 400 mg Belimumab) aus jeder 20 ml Durchstechflasche entnommen werden.

3) Wie wird die Lösung zur Infusionslösung verdünnt?

Das rekonstituierte Arzneimittel wird mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) auf 250 ml verdünnt.

Intravenöse 5%ige Glucoselösungen sind nicht mit Benlysta kompatibel und dürfen nicht verwendet werden.

Aus einem 250-ml-Infusionsbeutel oder einer 250-ml-Infusionsflasche mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) ein Volumen entnehmen und verwerfen, das dem für die Dosis des Patienten erforderlichen Volumen der rekonstituierten Benlysta-Lösung entspricht. Anschließend das für die Dosis erforderliche Volumen der rekonstituierten Benlysta-Lösung in den Infusionsbeutel bzw. die Infusionsflasche geben. Den Beutel bzw. die Flasche vorsichtig umwenden, um die Lösung zu mischen. Etwaige nicht verwendete Lösungsreste in der Durchstechflasche sind zu verwerfen.

Die Benlysta-Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und eine Verfärbung prüfen. Die Lösung verwerfen, wenn Partikel oder eine Verfärbung erkennbar sind.

Die rekonstituierte Lösung muss, sofern Sie nicht unmittelbar verabreicht wird, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei 2 - 8°C im Kühlschrank gelagert werden. Die mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnte Lösung kann bei 2°C - 8°C oder bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) gelagert werden.

Der Zeitraum zwischen der Rekonstitution von Benlysta und dem Infusionsende sollte insgesamt 8 Stunden nicht überschreiten.

4) Wie wird die verdünnte Lösung verabreicht?

Benlysta wird über den Zeitraum von 1 Stunde infundiert.



Benlysta soll nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden. Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen Benlysta und Beuteln aus Polyvinylchlorid oder Polyolefin beobachtet.

Informationen zur Lagerung von Benlysta entnehmen Sie bitte Abschnitt 5 dieser Packungsbeilage.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

© Benlysta ist eine eingetragene Marke der Human Genome Sciences, Inc.