

## Листовка: информация за потребителя

**Benlysta 120 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор**

**Benlysta 400 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор**

белимуаб (belimumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Benlysta и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди приложение на Benlysta
3. Как се прилага Benlysta
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Benlysta
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Benlysta и за какво се използва

**Benlysta под формата на инфузия е лекарство, което се използва за лечение на лупус (системен лупус еритематодес, СЛЕ) при възрастни и деца (на възраст на и над 5 години), при които заболяването е силно активно, независимо от приложението на стандартна терапия.**

Лупусът е заболяване, при което имунната система (системата, която се бори с инфекции) атакува Вашите собствени клетки и тъкани, и така причинява възпаление и увреда на органите. Може да засегне почти всеки орган в тялото и се смята, че за развитието му имат участие вид бели кръвни клетки, наречени *B клетки*.

Benlysta съдържа **белимуаб** (*моноклонално антитяло*). Белимуаб намалява броя на В клетките в кръвта Ви, като блокира действието на BlyS, белтък който кара В клетките да живеят по-дълго и е с повишени нива при хора с лупус.

Benlysta ще Ви бъде прилаган, заедно с обичайното Ви лечение за лупус.

### 2. Какво трябва да знаете, преди приложение на Benlysta

#### Да не се прилага Benlysta

- ако сте **алергични** към белимуаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (*изброени в точка 6*).

➔ **Посъветвайте се с Вашия лекар, ако това може да се отнася до Вас.**

## Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди приложение на Benlysta:

- ако имате **инфекция** в момента или такава, която продължава от дълго време, или ако често получавате инфекции (*вижте точка 4*). Вашият лекар ще реши дали може да Ви се прилага Benlysta
- ако планирате **да се ваксинирате** или сте се ваксинирали през последните 30 дни. Някои ваксини не трябва да се прилагат преди или по време на лечение с Benlysta
- ако лупусът Ви **засяга бъбреците или нервната система**
- ако сте **ХИВ положителен** или имате **ниски нива на имуноглобулини**
- ако имате или сте имали **хепатит В или С**
- ако Ви е правена **органна трансплантация, трансплантация на костен мозък или трансплантация на стволови клетки**
- ако сте имали **раково заболяване**.

➔ **Информирайте Вашия лекар**, ако някое от посочените по-горе се отнася до Вас.

### Депресия и самоубийство

По време на лечението с Benlysta са съобщавани депресия, мисли и опити за самоубийство, включително самоубийство. Информирайте Вашия лекар, ако сте имали такива състояния. Ако почувствате появата на нови или влошаващи се симптоми по което и да е време:

➔ **Незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до болница.**

Ако се почувствате депресиран или имате мисли за самонараняване или самоубийство, може да бъде полезно, ако кажете на Ваш роднина или близък приятел, и ги помолите да прочетат тази листовка. Можете да ги помолите да Ви кажат, ако забележат обезпокоителни промени във Вашето настроение или поведение.

### Наблюдавайте за важни симптоми

Хората, приемащи лекарства, които повлияват имунната система могат да са с повишен риск от инфекции, включително рядка, но сериозна мозъчна инфекция, наречена прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ).

➔ **Прочетете информацията „Повишен риск от мозъчна инфекция“ в точка 4 на тази листовка.**

За да се подобри проследимостта на това лекарство, Вашият медицински специалист трябва да запише партидният номер на Benlysta в пациентската Ви документация. Вие може също да поискате да си напишете бележка с тази информация, в случай че Ви попитат в бъдеще за това.

### Деца

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца на възраст под 5 години.

### Други лекарства и Benlysta

**Информирайте Вашия лекар**, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

По-специално информирайте Вашия лекар ако сте на лечение с лекарства, които повлияват имунната Ви система:

- циклофосфамид (лекарство за лечение на някои ракови заболявания и автоимунни нарушения)

- всяко лекарство, което повлиява В клетките (за лечение на ракови или възпалителни заболявания).

➔ **Информирайте Вашия лекар.** Употребата на такива лекарства в комбинация с Benlysta може да намали ефективността на имунната Ви система. Това може да повиши риска от сериозна инфекция.

## Бременност и кърмене

### Предпазване от забременяване при жени с детероден потенциал

- **Използвайте ефективен метод на предпазване от забременяване**, докато сте на лечение с Benlysta и в продължение на най-малко 4 месеца след последната доза.

## Бременност

**Приложението на Benlysta обикновено не се препоръчва, ако сте бременна.**

- **Информирайте Вашия лекар, ако сте бременна**, смятате че може да сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще реши дали може да Ви се прилага Benlysta.
- **Ако забременеете**, докато сте на лечение с Benlysta, информирайте Вашия лекар.

## Кърмене

**Информирайте Вашия лекар, ако кърмите.** Вероятно Benlysta може да премине в кърмата. Вашият лекар ще обсъди с Вас дали трябва да прекъснете лечението с Benlysta, докато кърмите, или трябва да спрете да кърмите, докато сте на лечение с Benlysta.

## Шофиране и работа с машини

Benlysta може да има странични ефекти, които могат да намалят способностите Ви да шофирате или да работите с машини.

## Важна информация за съдържанието на Benlysta

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, така че на практика „не съдържа натрий“.

## 2. Как се прилага Benlysta

Медицинска сестра или лекар ще Ви приложат Benlysta със система във вена (интравенозна инфузия), която трябва да изтече в продължение на един час.

### Възрастни и деца (на и над 5 години)

Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза в зависимост от телесното Ви тегло. Препоръчителната доза е 10 mg за всеки килограм телесно тегло.

Benlysta обикновено се прилага на първия ден от лечението и след това след 14 и 28 дни. След този период, Benlysta обикновено се прилага веднъж на всеки 4 седмици.

### Лекарства, давани преди инфузията

Вашият лекар може да реши да Ви даде лекарства, които помагат да се намалят инфузионните реакции, преди да Ви се приложи Benlysta. Това може да включва вид лекарства, наречени антихистамини и лекарства за предпазване от повишаване на температурата. Ще Ви проследяват внимателно и, ако развиете някакви реакции, те ще бъдат лекувани.

### Спиране на лечението с Benlysta

Вашият лекар ще реши, ако трябва да спрете приложението на Benlysta.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### **Алергични реакции – незабавно потърсете медицинска помощ**

Benlysta може да причини реакция към инфузията или алергична реакция (*реакция на свръхчувствителност*).

Това са чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека). В редки случаи те могат да бъдат тежки (нечести, засягащи до 1 на 100 човека) и могат да бъдат животозастрашаващи. Тези тежки реакции е по-вероятно да възникнат в деня на Вашето първо или второ приложение на Benlysta, но могат да бъдат забавени във времето и да настъпят няколко дни след това.

**Информирайте незабавно Вашия лекар или медицинска сестра, или отидете в спешното отделение на най-близката болница, ако получите някой от следните симптоми на алергична реакция или инфузионна реакция:**

- подуване на лицето, устните, устата или езика
- хрипове, проблеми с дишането или недостиг на въздух
- обрив
- сърбящи надигнати обриви или копривна треска

Рядко, по-малко тежки забавени във времето реакции към Benlysta могат също да настъпят обикновено 5 до 10 дни след инфузията.

Те включват симптоми като обрив, гадене, умора, мускулни болки, главоболие или оток на лицето.

**Ако получите тези симптоми, особено ако получите заедно два или повече от тях:**

**→ Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра.**

##### **Инфекции**

Приложението на Benlysta може да увеличи вероятността от поява на инфекции при Вас, включително инфекция на уринарния тракт и дихателните пътища, по-малките деца може да са изложени на повишен риск. Те са много чести и могат да засегнат повече от 1 на 10 човека. Някои инфекции могат да бъдат тежки и могат по изключение да причинят смърт.

**Ако получите някои от следните симптоми на инфекция:**

- Треска и/или тръпки
- кашлица, проблеми с дишането
- диария, повръщане
- усещане за парене при уриниране, често уриниране
- топла, зачервена или болезнена кожа или възпаление по тялото Ви.

**→ Информирайте незабавно Вашия лекар или медицинска сестра.**

##### **Депресия и самоубийство**

Съобщавани са случаи на депресия, мисли и опити за самоубийство по време на лечението с Benlysta. Депресия може да засегне до 1 на 10 човека, мисли и опити за самоубийство може да засегнат до 1 на 100 човека. Ако се чувствате депресиран, имате мисли за самонараняване или други тъжни мисли, или ако сте депресиран и забележите, че се чувствате по-зле или при Вас се появят нови симптоми:

**→ Незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до болница.**

##### **Повишен риск от мозъчна инфекция**

Лекарствата, които отслабват Вашата имунна система, като Benlysta, могат да Ви изложат на по-висок риск от получаване на рядка, но сериозна животозастрашаваща мозъчна инфекция, наречена *прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия* (ПМЛ).

**Симптомите** на ПМЛ включват:

- загуба на памет
- затруднено мислене
- затруднения в говора или ходенето
- загуба на зрение.

➔ **Информирайте незабавно Вашия лекар**, ако сте имали някои от тези симптоми или подобни проблеми, които са продължили повече от няколко дни.

Ако вече имате тези симптоми, преди да започнете лечение с Benlysta:

➔ **Информирайте незабавно Вашия лекар**, ако забележите каквито и да е промени в тези симптоми.

**Други възможни нежелани реакции:**

#### **Много чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат **повече от 1 на 10** човека:

- бактериални инфекции (*вижте по-горе „Инфекции“*)
- гадене, диария.

#### **Чести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат **до 1 на 10** човека:

- повишена температура или треска
- нисък брой на белите кръвни клетки (може да бъде установен при кръвни изследвания)
- инфекция на носа, гърлото или стомаха
- болка в ръцете или стъпалата
- мигрена

#### **Нечести нежелани реакции**

Такива, които могат да засегнат **до 1 на 100** човека:

- сърбящ неравен обрив (уртики), кожен обрив.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

## **5. Как да съхранявате Benlysta**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C до 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Benlysta**

- Активното вещество е белимумаб.  
Всеки флакон от 5 ml съдържа 120 mg белимумаб.  
Всеки флакон от 20 ml съдържа 400 mg белимумаб.  
След приготвяне, разтворът съдържа 80 mg белимумаб на ml.
- Другите съставки са лимонена киселина монохидрат (E330), натриев цитрат (E331), захароза и полисорбат 80. За допълнителна информация вижте точка 2 „Важна информация за съдържанието на Benlysta“.

### **Как изглежда Benlysta и какво съдържа опаковката**

Benlysta е бял до почти бял прах за инфузионен разтвор в стъклен флакон със силиконизирана гумена запушалка и алуминиева отчупваща се обкатка.

Всяка опаковка съдържа 1 флакон.

### **Притежател на разрешението за употреба**

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

### **Производител**

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

#### **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

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

**Ελλάδα**

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

**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****Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

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

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

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

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

<-----  
---

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

### ***Инструкции за употреба – разтваряне, разреждане и приложение***

С цел да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, търговското име и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

#### **1) Как се разтваря Benlysta**

Разтварянето и разреждането трябва да се провеждат при асептични условия.

Флаконът трябва да се остави на стайна температура (15°C до 25°C) за 10 до 15 минути, за да се затопли.

Препоръчва се използване на игла 21 G – 25 G при пробиване на запушалката на флакона за разтваряне и разреждане.

**ВНИМАНИЕ:** Флаконите от 5 ml и 20 ml се разтварят с различно количество разредител.

**Вижте по-долу:**

#### **Флакон от 120 mg**

Флаконът 120 mg Benlysta за еднократна употреба се разтваря с 1,5 ml вода за инжекции, за да се получи крайна концентрация 80 mg/ml белимуаб.

#### **Флакон от 400 mg**

Флаконът 400 mg Benlysta за еднократна употреба се разтваря с 4,8 ml вода за инжекции, за да се получи крайна концентрация 80 mg/ml белимуаб.

<b>Количество Benlysta</b>	<b>Размер на флакона</b>	<b>Обем на разредителя</b>	<b>Крайна концентрация</b>
<b>120 mg</b>	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
<b>400 mg</b>	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

Струята вода за инжекции трябва да се насочи към страничната стена на флакона, за да се ограничи до минимум образуването на пена. Внимателно въртете флакона 60 секунди. Оставете флакона на стайна температура (15°C до 25°C) по време на разтварянето, внимателно въртейки флакона по 60 секунди на всеки 5 минути до разтваряне на праха. Не разклащайте. Разтварянето обикновено е пълно 10 до 15 минути след добавяне на водата, но може да отнеме и до 30 минути. Пазете приготвения разтвор от слънчева светлина.

Ако за разтваряне на Benlysta се използва механичен уред за разтваряне, не трябва да се надвишават 500 грm и флаконът не трябва да се върти повече от 30 минути.

#### **2) Преди да разредите Benlysta**

След като разтварянето е напълно приключило, разтворът трябва да е опалесциращ и безцветен до бледожълт, без видими частици. Наличието на малки въздушни мехурчета обаче е очаквано и приемливо.

### **Флакони от 120 mg**

След разтваряне от всеки флакон от 5 ml може да се изтегли разтвор с обем 1,5 ml (отговарящ на 120 mg белимуаб).

### **Флакони от 400 mg**

След разтваряне от всеки флакон от 20 ml може да се изтегли разтвор с обем 5 ml (отговарящ на 400 mg белимуаб).

### **3) Как се разрежда инфузионният разтвор**

Разтвореният лекарствен продукт се разрежда до 250 ml с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, натриев хлорид 4,5 mg/ml (0,45%) инжекционен разтвор или Ringer лактат инжекционен разтвор. При пациенти с телесно тегло по-малко от или равно на 40 kg, може да се обмисли употребата на инфузионни сакове с обем 100 ml от тези разреждатели, при условие, че получената концентрация на белимуаб в инфузионния сак не надвишава 4 mg/ml.

**Интравенозни разтвори на 5% глюкоза са несъвместими с Benlysta и не трябва да се използват.**

От 250 ml (или 100 ml) инфузионен сак или бутилка натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, натриев хлорид 4,5 mg/ml (0,45%) или Ringer лактат инжекционен разтвор изтеглете и изхвърлете обем, равен на обема приготвен разтвор на Benlysta, необходим за дозата на пациента. След това прибавете необходимия обем разтвор Benlysta в инфузионния сак или бутилка. Внимателно обърнете сака или бутилката, за да смесите разтвора. Неизползваният разтвор от флакона трябва да се изхвърли.

Преди приложение проверете визуално разтвора на Benlysta за наличие на видими частици и отклонения във външния вид и цвета. В случай че се наблюдават такива, изхвърлете разтвора.

След разтваряне с вода за инжекции, ако не се използва веднага, приготвеният разтвор трябва да се предпазва от директна слънчева светлина и да се съхранява в хладилник при 2°C до 8°C. Разтвор на Benlysta, разреден в натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор, натриев хлорид 4,5 mg/ml (0,45%) инжекционен разтвор или Ringer лактат инжекционен разтвор, може да се съхранява при 2°C до 8°C или на стайна температура (15°C до 25°C).

Общото време от разтваряне на Benlysta до завършване на инфузията не трябва да надвишава 8 часа.

### **4) Как се прилага разреженият разтвор**

Benlysta се прилага чрез инфузия за период от 1 час.

Benlysta не трябва да се инфузира едновременно през един и същ венозен достъп с други средства.

Не са наблюдавани несъвместимости между Benlysta и инфузионните сакове от поливинилхлорид или полиолефин.

-----  
--