B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Benlysta 200 mg soluzione iniettabile in penna preriempita

belimumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Benlysta e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benlysta
3. Come usare Benlysta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benlysta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni passo per passo per l'uso della penna preriempita

1. Cos'è Benlysta e a che cosa serve

Benlysta per iniezione sottocutanea è un medicinale utilizzato per trattare il lupus (lupus eritematoso sistemico, LES) negli adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con la malattia che è ancora altamente attiva nonostante il trattamento standard. Benlysta è anche utilizzato in associazione ad altri medicinali per trattare gli adulti con nefrite lupica attiva (infiammazione renale legata al lupus).

Il lupus è una malattia nella quale il sistema immunitario (il sistema che combatte le infezioni) attacca le cellule e i tessuti del proprio organismo, causando infiammazione e danno agli organi. Può interessare quasi ogni organo del corpo e si ritiene che sia coinvolto un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati *cellule B.*

Benlysta contiene **belimumab** (un *anticorpo monoclonale*). Questo riduce il numero delle cellule B nel sangue bloccando l'azione del BLyS, una proteina che aiuta le cellule B a vivere più a lungo e che è stata trovata ad alti livelli nelle persone affette da lupus.

Le saranno somministrati sia Benlysta sia il suo usuale trattamento per il lupus.

2. Cosa deve sapere prima di usare Benlysta

Non usi Benlysta:

- se è **allergico** a belimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*)

  ➔ **Verifichi con il medico** se questo può riguardarla

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Benlysta

- se ha un'**infezione** in corso o da lungo tempo o è spesso soggetto a infezioni. Il medico deciderà se le può essere somministrato Benlysta
- se sta programmando **una vaccinazione** o è stato vaccinato negli ultimi 30 giorni. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati immediatamente prima o durante il trattamento con Benlysta
- se il lupus interessa **il sistema nervoso**
- se è **HIV positivo** o ha **bassi livelli di immunoglobuline**
- se ha, o ha avuto, **l'epatite B o C**
- se ha avuto un **trapianto d'organo** o un **trapianto di midollo** o di **cellule staminali**
- se ha avuto un **tumore**.

➔ **Informi il medico** se uno qualsiasi di questi casi può riguardarla.

Depressione e suicidio
Ci sono state segnalazioni di depressione, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio, incluso suicidio, durante il trattamento con Benlysta. Informi il medico se ha manifestato queste condizioni precedentemente. Se in qualsiasi momento avverte la comparsa o il peggioramento dei sintomi:

➔ **Si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente**.

Se si sente depresso o ha pensieri di farsi del male o di compiere suicidio, può trovare utile parlarne con un parente o un amico stretto e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se sono preoccupati dei cambiamenti del suo umore o comportamento.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Le persone che assumono medicinali che influenzano il sistema immunitario possono essere a maggiore rischio di infezioni, inclusa un'infezione del cervello rara ma grave chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).
➔ **Legga le informazioni "Aumento del rischio di infezione del cervello" al paragrafo 4 di questo foglio**.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, lei e l'operatore sanitario dovete registrare il numero di lotto di Benlysta. Si raccomanda che lei prenda nota di questa informazione nel caso le venga chiesta in futuro.

Bambini ed adolescenti
Non dia Benlysta per iniezione sottocutanea a bambini o ad adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Benlysta

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se è in trattamento con medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario tra cui:
- qualsiasi medicinale che agisce sulle cellule B (utilizzato per trattare i tumori o le malattie infiammatorie).

➔ L'associazione di questi medicinali con Benlysta può rendere il sistema immunitario meno efficace. Questo può aumentare il rischio di un'infezione grave.

Gravidanza e allattamento

Contraccezione in donne potenzialmente fertili

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **Usi un metodo contraccettivo efficace** mentre è in trattamento con Benlysta e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.

Gravidanza

Benlysta non è di solito raccomandato se lei è in gravidanza.

- **Informi il medico se è in corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se lei può usare Benlysta.
- **Se lei inizia una gravidanza** durante il trattamento con Benlysta, informi il medico.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando con latte materno. E' probabile che Benlysta possa passare nel latte materno. Il medico parlerà con lei se deve interrompere il trattamento con Benlysta mentre sta allattando con latte materno o se deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Benlysta può avere effetti indesiderati che possono ridurre la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti sul contenuto di Benlysta
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Benlysta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Benlysta deve essere iniettato sotto la pelle ogni settimana allo stesso giorno.

Quanto usarne

Adulti (età pari o superiore a 18 anni)

Lupus eritematoso sistemico (LES)
La dose raccomandata è 200 mg (intero contenuto di una penna) una volta a settimana..

Nefrite lupica
La dose raccomandata può variare. Il medico le prescriverà la dose giusta per lei, che è:

- una dose da 200 mg (intero contenuto di una penna) una volta alla settimana,

oppure

- una dose da 400 mg (intero contenuto di due penne in un giorno) una volta alla settimana per 4 settimane. Dopo questo, la dose raccomandata è di 200 mg (intero contenuto di una penna) una volta alla settimana.

Se desidera cambiare il giorno di somministrazione
Prenda una dose al nuovo giorno (anche se è meno di una settimana dalla sua ultima dose). Continui con il nuovo schema settimanale da tale giorno.

Iniezione di Benlysta

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico o l'infermiere mostreranno a lei o chi l'assiste come iniettare Benlysta. La prima iniezione con Benlysta penna preriempita sarà sotto la supervisione del medico o dell'infermiere. Una volta che sarà stato istruito su come usare la penna, il medico o l'infermiere possono decidere che lei da sé o chi l'assiste può somministrare l'iniezione. Il medico o l'infermiere la informeranno inoltre a quali segni e sintomi deve fare attenzione quando sta usando Benlysta, in quanto possono verificarsi reazioni allergiche gravi (vedere "*Reazioni allergiche*" al paragrafo 4).

Benlysta va iniettato sotto la pelle nell'area della pancia (addome) o nella parte superiore della gamba (coscia).

L'iniezione sottocutanea di Benlysta non deve essere iniettata in una vena (*per via endovenosa*).

Le istruzioni per l'uso della penna preriempita sono fornite alla fine di questo foglio.

Se usa più Benlysta di quanto deve
Se questo accade, contatti immediatamente il medico o l'infermiere, che la terranno sotto controllo per qualsiasi segno o sintomo di effetti indesiderati, e per trattarli se necessario. Se possibile mostri loro la confezione o questo foglio.

Se dimentica di usare Benlysta
Inietti la dose saltata non appena se ne ricorda. Continui poi con il suo normale schema settimanale come al solito o inizi un nuovo schema settimanale a partire dal giorno dell'iniezione della dose saltata.
Se non si accorge di aver saltato una dose fino al momento della dose successiva, somministri solo tale dose successiva come previsto.

Interruzione del trattamento con Benlysta
Il medico deciderà se è necessario che lei interrompa il trattamento con Benlysta.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche — cerchi immediatamente assistenza medica
Benlysta può causare una reazione all'iniezione o una reazione allergica (*ipersensibilità*). Queste reazioni sono effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono occasionalmente (non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100) essere gravi e possono essere pericolose per la vita. Queste reazioni gravi si presentano più probabilmente il giorno del primo o del secondo trattamento con Benlysta, ma possono essere ritardate e verificarsi vari giorni dopo.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale se lei presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una reazione allergica o correlata all'iniezione:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua
- sibili respiratori, difficoltà nel respirare o respiro corto
- eruzione cutanea
- rigonfiamenti con prurito o orticaria

Raramente, reazioni avverse meno gravi si possono verificare con Benlysta anche più tardi, generalmente 5-10 giorni dopo l'iniezione. Queste includono sintomi quali eruzione cutanea, nausea, stanchezza, dolori muscolari, mal di testa e gonfiore del viso.
Se presenta questi sintomi, in particolare se ne presenta due o più insieme:
➔ **Informi il medico o l'infermiere.**

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Infezioni
Benlysta può rendere più probabile che lei contragga infezioni, incluse infezioni delle vie urinarie e respiratorie. Queste sono molto comuni e possono interessare più di 1 persona su 10. Alcune infezioni possono essere gravi e possono causare morte con frequenza non comune.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di infezione:
- febbre e/o brividi
- tosse, problemi di respirazione
- diarrea, vomito
- sensazione di bruciore al passaggio dell'urina; urinare spesso
- pelle calda, arrossata o dolente o piaghe sul corpo.

➔ **Informi immediatamente il medico o l'infermiere.**

Depressione e suicidio
Ci sono state segnalazioni di depressione, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio durante il trattamento con Benlysta. La depressione può colpire fino a 1 persona su 10, i pensieri di suicidio e i tentativi di suicidio possono riguardare fino a 1 persona su 100. Se si sente depresso, ha pensieri di farsi del male o altri pensieri angoscianti oppure se è depresso e nota di sentirsi peggio o la comparsa di nuovi sintomi:

➔ **Si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente.**

Aumento del rischio di infezione del cervello
I medicinali che indeboliscono il sistema immunitario, quali Benlysta, possono metterla a maggior rischio di contrarre una infezione del cervello rara ma grave e pericolosa per la vita chiamata *leucoencefalopatia multifocale progressiva* (PML).

I **sintomi** della PML includono:
- perdita della memoria,
- difficoltà a pensare,
- difficoltà a parlare o camminare,
- perdita della vista

➔ **Informi immediatamente il medico** se presenta uno qualsiasi di questi sintomi o problemi simili che sono durati per diversi giorni.

Se presentava già questi sintomi prima di iniziare il trattamento con Benlysta:
➔ **Informi immediatamente il medico** se nota qualsiasi cambiamento di questi sintomi.

Altri possibili effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono interessare **più di 1 persona su 10**:
- infezioni batteriche (*vedere "Infezioni", sopra*)
- nausea, diarrea.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono interessare **fino a 1 persona su 10**:
- temperatura alta o febbre
- riduzione del numero dei globuli bianchi (visibile dagli esami del sangue)
- infezione a naso, gola o pancia
- dolore alle mani o ai piedi
- emicrania
- reazioni in sede di iniezione, ad esempio: eruzione cutanea, arrossamento, prurito o gonfiore della pelle dove è stato iniettato Benlysta.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono interessare **fino a 1 persona su 100**:
- rigonfiamenti con prurito o orticaria, eruzione cutanea.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benlysta

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una singola penna preriempita di Benlysta può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per 12 ore al massimo, purchè protetta dalla luce. Una volta tolta dal frigorifero, la penna **deve esser usata entro 12 ore o eliminata**.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benlysta

Il principio attivo è belimumab.

Ogni penna preriempita da 1 ml contiene 200 mg di belimumab.

Gli eccipienti sono arginina cloridrato, istidina, istidina monocloridrato, polisorbato 80, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere "Informazioni importanti sul contenuto di Benlysta" al paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Benlysta e contenuto della confezione
Benlysta è fornito come una soluzione da incolore a giallo tenue in una penna preriempita monouso da 1 ml.

Disponibile in confezioni da 1 o 4 penne preriempite in ogni confezione e confezioni multiple comprendenti 12 penne preriempite (3 confezioni da 4 penne preriempite).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dublin 24
Irlanda

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

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

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

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

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

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

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

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Hrvatska
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel:+ 385 800787089

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 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni passo per passo per l’uso della penna preriempita

Una volta a settimana

Seguire queste istruzioni su come usare correttamente la penna preriempita. L’inosservanza di queste istruzioni può influire sul corretto funzionamento della penna preriempita. Dovrebbe inoltre essere istruito su come usare la penna preriempita.

Benlysta va usato **esclusivamente sotto la pelle** (*per via sottocutanea*)

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, lei e l’operatore sanitario dovete registrare il numero di lotto di Benlysta. Si raccomanda che lei prenda nota di questa informazione nel caso le venga chiesta in futuro.

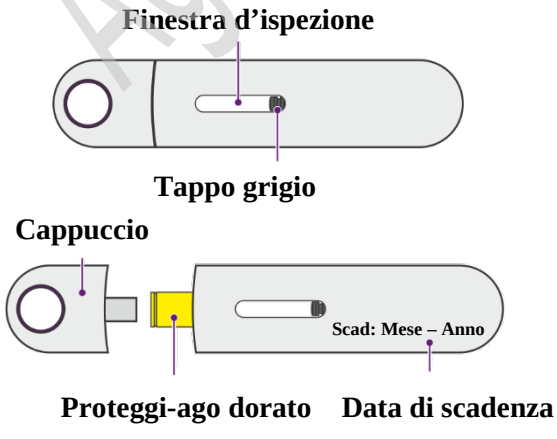
Conservazione

- Mantenere refrigerato fino a 30 minuti prima dell’uso.
- Tenere nella scatola per proteggere dalla luce.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- **Non** congelare.
- **Non** usare se rimasto a temperature ambiente per più di 12 ore.

Avvertenze

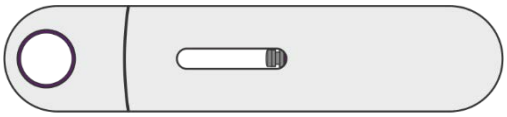
- La penna preriempita deve essere usata solo una volta e poi eliminata.
- **Non** condividere Benlysta penna preriempita con altre persone.
- **Non** agitare.
- **Non** utilizzare se caduto su una superficie dura.
- **Non** togliere il cappuccio fino a poco prima dell'iniezione.

Parti di Benlysta penna preriempita



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

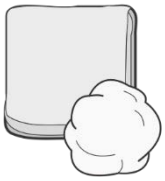
Materiali di cui ha bisogno per l'iniezione



Benlysta penna preriempita



Tampone imbevuto di alcol
(non incluso)



Garza o batuffolo di cotone
(non inclusi)

1. Preparare e controllare i materiali

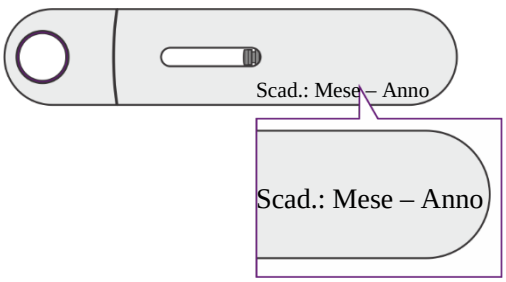
Preparare i materiali

- Togliere dal frigorifero un vassoio sigillato contenente una penna preriempita.
- Trovare una superficie pulita, ben illuminata e comoda e disporre a portata di mano i seguenti materiali:
  - Benlysta penna preriempita
  - tamponi imbevuti di alcol (*non inclusi nella confezione*)
  - garza o batuffolo di cotone (*non inclusi nella confezione*)
  - contenitore con coperchio a tenuta per lo smaltimento della penna (*non incluso nella confezione*).
- **Non** eseguire l'iniezione se non si dispone di tutte le forniture elencate.

Controllare la data di scadenza

- Sfilare la pellicola del vassoio e rimuovere la penna preriempita.
- Controllare la data di scadenza sulla penna preriempita. (*Figura 1*)

Figura 1



Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non usare dopo la data di scadenza.

2. Preparare e ispezionare la penna preriempita

Lasciar arrivare a temperatura ambiente

- Lasciare la penna a temperatura ambiente per 30 minuti (*Figura 2*). Iniettare Benlysta freddo può richiedere più tempo e può essere sgradevole.

Figura 2



- **Non** riscaldare la penna in nessun altro modo. Ad esempio, non scaldare in forno a microonde, acqua calda o luce diretta del sole.

- **Non** togliere il cappuccio durante questo passaggio.

Ispezionare la soluzione di Benlysta

- Guardare nella finestra di ispezione per controllare che la soluzione di Benlysta sia da incolore ad una colorazione giallo tenue. (*Figura 3*)

È normale vedere nella soluzione una o più bolle d'aria.

Figura 3



- **Non** usare se la soluzione risulta torbida, con alterazioni della colorazione o presenta particelle.

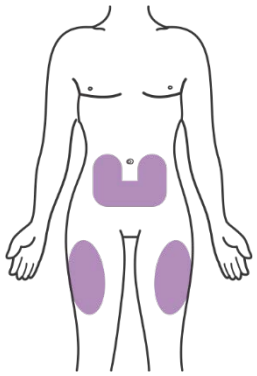
3. Scegliere e pulire la sede di iniezione

Scegliere la sede di iniezione

- Scegliere una sede di iniezione (addome o coscia) come mostrato in *Figura 4*.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 4



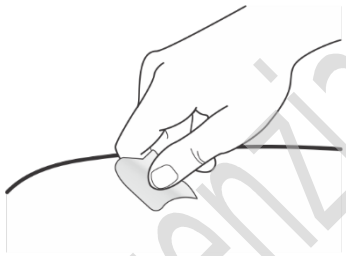
- Se sono necessarie 2 iniezioni per completare la dose, lasciare almeno 5 cm (2 pollici) tra ogni sito di iniezione se viene scelta la stessa sede.
- **Non** iniettare ogni volta esattamente nella stessa sede. Ciò per evitare l'indurimento della pelle.
- **Non** iniettare in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata o indurita.
- **Non** iniettare entro 5 cm (2 pollici) dall'ombelico.

Pulire la sede di iniezione

- Lavare le mani.

Pulire la sede di iniezione strofinando con un tampone imbevuto di alcol (*Figura 5*). Lasciare che la pelle si asciughi all'aria.

Figura 5



Non toccare quest'area prima di praticare l'iniezione.

4. Prepararsi per l'iniezione

Togliere il cappuccio

- **Non** togliere il cappuccio fino ad immediatamente prima dell'iniezione.

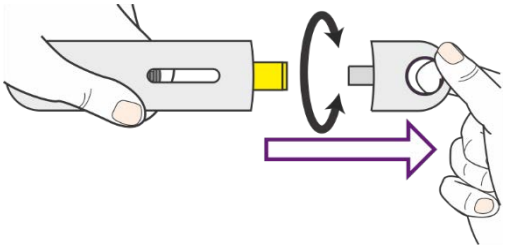
- Togliere il cappuccio tirandolo o ruotandolo. Il cappuccio può essere ruotato sia in senso orario sia antiorario. (*Figura 6*)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Figure 6

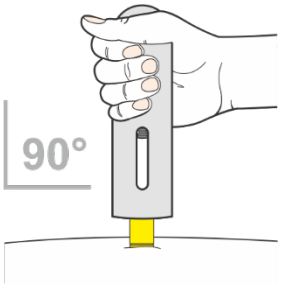


- **Non** riposizionare il cappuccio sulla penna.

Posizionare la penna

- Tenere comodamente la penna in modo da poter vedere la finestra d'ispezione. Ciò è importante per potersi accertare della completa somministrazione. (*Figura 7*)

Figura 7



- Se necessario, tendere la sede di iniezione tirando o allungando la pelle.
- Posizionare la penna diritta sulla sede di iniezione (ad angolo di 90º). Assicurarsi che il proteggi-ago dorato sia piatto sulla pelle.

5. Iniettare Benlysta

Incominciare l'iniezione

- Premere la penna fino in fondo con decisione sulla sede di iniezione e tenere in posizione. (*Figura 8*)

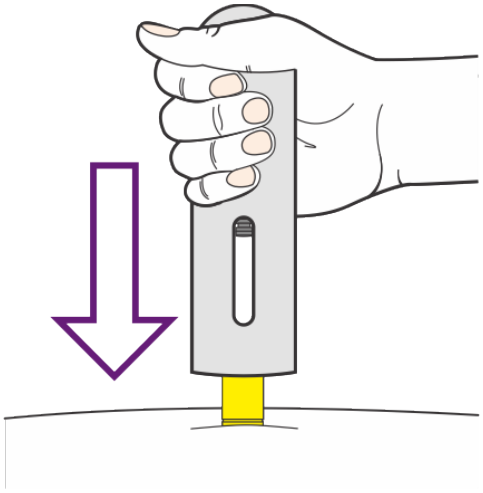
Così facendo l'ago verrà inserito e incomincerà l'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

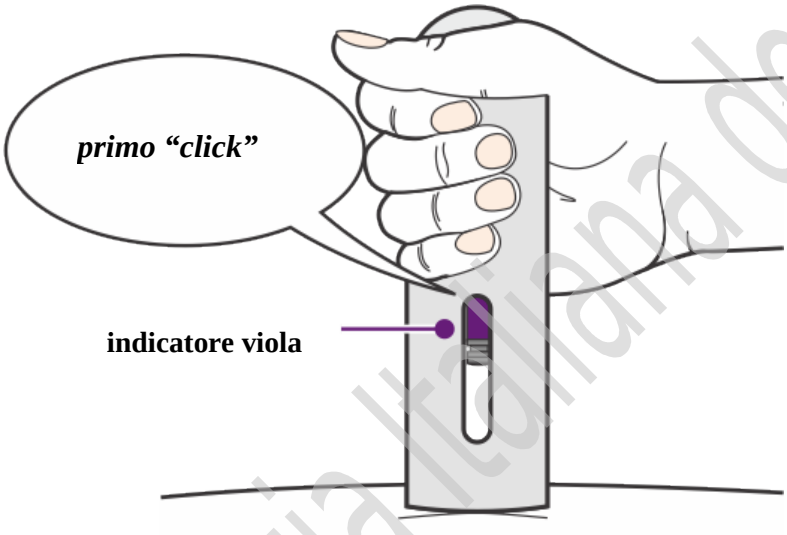
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 8



Può sentire un primo “click” all’inizio dell’iniezione. Vedrà l’indicatore viola che inizia a muoversi lungo la finestra d’ispezione. (*Figura 9*)

Figure 9



Completare l’iniezione

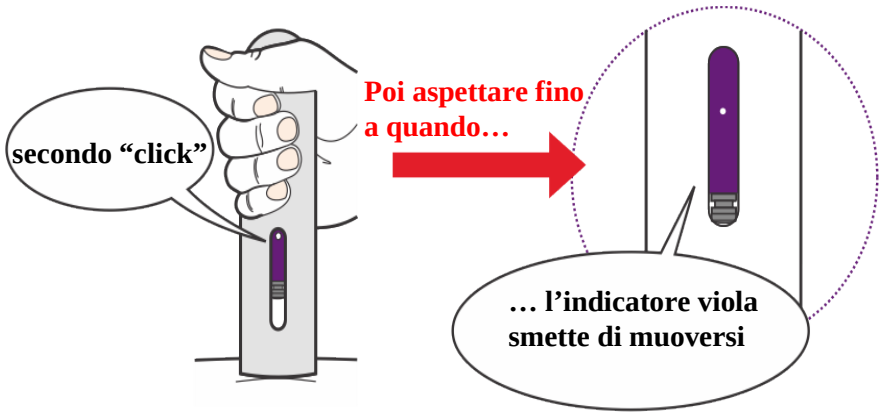
Continuare a tenere premuta la penna fino a quando l’indicatore viola smette di muoversi. Può sentire un secondo “click" pochi secondi prima che l’indicatore viola smetta di muoversi. (*Figura 10*)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 10



L’iniezione può impiegare fino a 15 secondi per completarsi.

- Quando l’iniezione è completata, sollevare la penna dalla sede di iniezione.

6. Eliminare e ispezionare

Eliminazione della penna usata

- Non riposizionare il cappuccio sulla penna.
- Gettare la penna usata ed il cappuccio in un contenitore con coperchio a tenuta.
- Chiedere al medico o al farmacista le istruzioni su come smaltire appropriatamente la penna usata o il contenitore delle penne usate.
- **Non** riciclare o gettare la penna usata, o il contenitore delle penne usate, nei rifiuti domestici.

Ispezionare la sede di iniezione

Può esserci una piccola quantità di sangue a livello della sede di iniezione.

- Se necessario, premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione.
- **Non** strofinare la sede di iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Benlysta 200 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita

belimumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Benlysta e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Benlysta
3. Come usare Benlysta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benlysta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni passo per passo per l'uso della siringa preriempita

1. Cos'è Benlysta e a che cosa serve

Benlysta per iniezione sottocutanea è un medicinale utilizzato per trattare il lupus (lupus eritematoso sistemico, LES) negli adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con la malattia che è ancora altamente attiva nonostante il trattamento standard. Benlysta è anche utilizzato in associazione ad altri medicinali per trattare gli adulti con nefrite lupica attiva (infiammazione renale legata al lupus).

Il lupus è una malattia nella quale il sistema immunitario (il sistema che combatte le infezioni) attacca le cellule e i tessuti del proprio organismo, causando infiammazione e danno agli organi. Può interessare quasi ogni organo del corpo e si ritiene che sia coinvolto un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati *cellule B.*

Benlysta contiene **belimumab** (un *anticorpo monoclonale*). Questo riduce il numero delle cellule B nel sangue bloccando l'azione del BLyS, una proteina che aiuta le cellule B a vivere più a lungo e che è stata trovata ad alti livelli nelle persone affette da lupus.

Le saranno somministrati sia Benlysta sia il suo usuale trattamento per il lupus.

2. Cosa deve sapere prima di usare Benlysta

Non usi Benlysta:

- se è **allergico** a belimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (*elencati nel paragrafo 6*)

  ➔ **Verifichi con il medico** se questo può riguardarla

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Benlysta

- se ha un'**infezione** in corso o da lungo tempo o è spesso soggetto a infezioni. Il medico deciderà se le può essere somministrato Benlysta
- se sta programmando una **vaccinazione** o è stato vaccinato negli ultimi 30 giorni. Alcuni tipi di vaccini non devono essere somministrati immediatamente prima o durante il trattamento con Benlysta
- se il lupus interessa **il sistema nervoso**
- se è **HIV positivo** o ha **bassi livelli di immunoglobuline**
- se ha, o ha avuto, **l'epatite B o C**
- se ha avuto un **trapianto d'organo** o un **trapianto di midollo** o di **cellule staminali**
- se ha avuto un **tumore**.

➔ **Informi il medico** se uno qualsiasi di questi casi può riguardarla.

Depressione e suicidio
Ci sono state segnalazioni di depressione, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio, incluso suicidio, durante il trattamento con Benlysta. Informi il medico se ha manifestato queste condizioni precedentemente. Se in qualsiasi momento avverte la comparsa o il peggioramento dei sintomi:

➔ **Si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente**.

Se si sente depresso o ha pensieri di farsi del male o di compiere suicidio, può trovare utile parlarne con un parente o un amico stretto e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se sono preoccupati dei cambiamenti del suo umore o comportamento.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Le persone che assumono medicinali che influenzano il sistema immunitario possono essere a maggiore rischio di infezioni, inclusa un'infezione del cervello rara ma grave chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

➔ **Legga le informazioni "Aumento del rischio di infezione del cervello" al paragrafo 4 di questo foglio**.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, lei e l'operatore sanitario dovete registrare il numero di lotto di Benlysta. Si raccomanda che lei prenda nota di questa informazione nel caso le venga chiesta in futuro.

Bambini ed adolescenti
Non dia Benlysta per iniezione sottocutanea a bambini o ad adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Altri medicinali e Benlysta

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se è in trattamento con medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario tra cui:
- qualsiasi medicinale che agisce sulle cellule B (utilizzato per trattare i tumori o le malattie infiammatorie).

➔ L'associazione di questi medicinali con Benlysta può rendere il sistema immunitario meno efficace. Questo può aumentare il rischio di un'infezione grave.

Gravidanza e allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contraccezione in donne potenzialmente fertili

- **Usi un metodo contraccettivo efficace** mentre è in trattamento con Benlysta e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.

Gravidanza

Benlysta non è di solito raccomandato se lei è in gravidanza.

- **Informi il medico se è in corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se lei può usare Benlysta.
- **Se lei inizia una gravidanza** durante il trattamento con Benlysta, informi il medico.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando con latte materno. E' probabile che Benlysta possa passare nel latte materno. Il medico parlerà con lei se deve interrompere il trattamento con Benlysta mentre sta allattando con latte materno o se deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Benlysta può avere effetti indesiderati che possono ridurre la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti sul contenuto di Benlysta
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Benlysta

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Benlysta deve essere iniettato sotto la pelle ogni settimana allo stesso giorno.

Quanto usarne

Adulti (età pari o superiore a 18 anni)

Lupus eritematoso sistemico (LES)

La dose raccomandata è 200 mg (intero contenuto di una siringa) una volta a settimana.

Nefrite lupica
La dose raccomandata può variare. Il medico le prescriverà la dose giusta per lei, che è:

- una dose da 200 mg (intero contenuto di una siringa) una volta alla settimana,

oppure

- una dose da 400 mg (intero contenuto di due siringhe in un giorno) una volta alla settimana per 4 settimane. Dopo questo, la dose raccomandata è di 200 mg (intero contenuto di una siringa) una volta alla settimana.

Se desidera cambiare il giorno di somministrazione:

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda una dose al nuovo giorno (anche se è meno di una settimana dalla sua ultima dose). Continui con il nuovo schema settimanale da tale giorno.

Iniezione di Benlysta
Il medico o l'infermiere mostreranno a lei o chi l'assiste come iniettare Benlysta. La prima iniezione con Benlysta in siringa preriempita sarà sotto la supervisione del medico o dell'infermiere. Una volta che sarà stato istruito su come usare la siringa, il medico o l'infermiere possono decidere che lei da sé o chi l'assiste può somministrare l'iniezione. Il medico o l'infermiere la informeranno inoltre a quali segni e sintomi deve fare attenzione quando sta usando Benlysta, in quanto possono verificarsi reazioni allergiche gravi (vedere "*Reazioni allergiche*" al paragrafo 4).

Benlysta va iniettato sotto la pelle nell'area della pancia (addome) o nella parte superiore della gamba (coscia).

L'iniezione sottocutanea di Benlysta non deve essere iniettata in una vena (*per via endovenosa*).

Le istruzioni per l'uso della siringa preriempita sono fornite alla fine di questo foglio.

Se usa più Benlysta di quanto deve
Se questo accade, contatti immediatamente il medico o l'infermiere, che la terranno sotto controllo per qualsiasi segno o sintomo di effetti indesiderati, e per trattarli se necessario. Se possibile mostri loro la confezione o questo foglio.

Se dimentica di usare Benlysta
Inietti la dose saltata non appena se ne ricorda. Continui poi con il suo normale schema settimanale come al solito o inizi un nuovo schema settimanale a partire dal giorno dell'iniezione della dose saltata.
Se non si accorge di aver saltato una dose fino al momento della dose successiva, somministri solo tale dose successiva come previsto.

Interruzione del trattamento con Benlysta
Il medico deciderà se è necessario che lei interrompa il trattamento con Benlysta.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche — cerchi immediatamente assistenza medica
Benlysta può causare una reazione all'iniezione o una reazione allergica (*ipersensibilità*). Queste reazioni sono effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10). Possono occasionalmente (non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100) essere gravi e possono essere pericolose per la vita. Queste reazioni gravi si presentano più probabilmente il giorno del primo o del secondo trattamento con Benlysta, ma possono essere ritardate e verificarsi vari giorni dopo.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale se lei presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una reazione allergica o correlata all'iniezione:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua
- sibili respiratori, difficoltà nel respirare o respiro corto
- eruzione cutanea
- rigonfiamenti con prurito o orticaria

Raramente, reazioni avverse meno gravi si possono verificare con Benlysta anche più tardi, generalmente 5-10 giorni dopo l'iniezione. Queste includono sintomi quali eruzione cutanea, nausea, stanchezza, dolori muscolari, mal di testa e gonfiore del viso.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se presenta questi sintomi, in particolare se ne presenta due o più insieme:

➔ **Informi il medico o l'infermiere.**

Infezioni
Benlysta può rendere più probabile che lei contragga infezioni, incluse infezioni delle vie urinarie e respiratorie. Queste sono molto comuni e possono interessare più di 1 persona su 10. Alcune infezioni possono essere gravi e possono causare morte con frequenza non comune.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di infezione:
- febbre e/o brividi
- tosse, problemi di respirazione
- diarrea, vomito
- sensazione di bruciore al passaggio dell'urina; urinare spesso
- pelle calda, arrossata o dolente o piaghe sul corpo.

➔ **Informi immediatamente il medico o l'infermiere.**

Depressione e suicidio
Ci sono state segnalazioni di depressione, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio durante il trattamento con Benlysta. La depressione può colpire fino a 1 persona su 10, i pensieri di suicidio e i tentativi di suicidio possono riguardare fino a 1 persona su 100. Se si sente depresso, ha pensieri di farsi del male o altri pensieri angoscianti oppure se è depresso e nota di sentirsi peggio o la comparsa di nuovi sintomi:

➔ **Si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente.**

Aumento del rischio di infezione del cervello
I medicinali che indeboliscono il sistema immunitario, quali Benlysta, possono metterla a maggior rischio di contrarre una infezione del cervello rara ma grave e pericolosa per la vita chiamata *leucoencefalopatia multifocale progressiva* (PML).

I **sintomi** della PML includono:
- perdita della memoria,
- difficoltà a pensare,
- difficoltà a parlare o camminare,
- perdita della vista

➔ **Informi immediatamente il medico** se presenta uno qualsiasi di questi sintomi o problemi simili che sono durati per diversi giorni.

Se presentava già questi sintomi prima di iniziare il trattamento con Benlysta:

➔ **Informi immediatamente il medico** se nota qualsiasi cambiamento di questi sintomi.

Altri possibili effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono interessare **più di 1 persona su 10**:
- infezioni batteriche (*vedere "Infezioni", sopra*)
- nausea, diarrea.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono interessare **fino a 1 persona su 10**:
- temperatura alta o febbre
- riduzione del numero dei globuli bianchi (visibile dagli esami del sangue)
- infezione a naso, gola o pancia

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore alle mani o ai piedi
- emicrania
- reazioni in sede di iniezione, ad esempio: eruzione cutanea, arrossamento, prurito o gonfiore della pelle dove è stato iniettato Benlysta.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono interessare **fino a 1 persona su 100**:
- rigonfiamenti con prurito o orticaria, eruzione cutanea.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benlysta

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Una singola siringa preriempita di Benlysta può essere conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) per 12 ore al massimo, purchè protetta dalla luce. Una volta tolta dal frigorifero, la siringa **deve esser usata entro 12 ore o eliminata**.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benlysta

Il principio attivo è belimumab.

Ogni siringa preriempita da 1 ml contiene 200 mg di belimumab.

Gli eccipienti sono arginina cloridrato, istidina, istidina monocloridrato, polisorbato 80, cloruro di sodio, acqua per preparazioni iniettabili. Per ulteriori informazioni vedere "Informazioni importanti sul contenuto di Benlysta" al paragrafo 2.

Descrizione dell'aspetto di Benlysta e contenuto della confezione
Benlysta è fornito come una soluzione da incolore a giallo tenue in una siringa preriempita monouso da 1 ml con un cappuccio per l'ago.

Disponibile in confezioni da 1 o 4 siringhe preriempite in ogni confezione.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

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

Produttore

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

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

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

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

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 (Ireland) Limited
Tel:+ 385 800787089

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 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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

România
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

---

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Istruzioni passo per passo per l’uso della siringa preriempita

Una volta a settimana

Seguire queste istruzioni su come usare correttamente la siringa preriempita. L’inosservanza di queste istruzioni può influire sul corretto funzionamento della siringa preriempita. Dovrebbe inoltre essere istruito su come usare la siringa preriempita.

Benlysta va usato **esclusivamente sotto la pelle** (*per via sottocutanea*)

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, lei e l’operatore sanitario dovete registrare il numero di lotto di Benlysta. Si raccomanda che lei prenda nota di questa informazione nel caso le venga chiesta in futuro.

Conservazione

- Mantenere refrigerato fino a 30 minuti prima dell’uso.
- Tenere nella scatola per proteggere dalla luce.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- **Non** congelare.
- **Non** usare se rimasto a temperature ambiente per più di 12 ore.

Avvertenze

- La siringa preriempita deve essere usata solo una volta e poi eliminata.
- **Non** condividere Benlysta siringa preriempita con altre persone.
- **Non** agitare.
- **Non** utilizzare se caduto su una superficie dura.
- **Non** togliere il cappuccio dell’ago fino a poco prima dell'iniezione.

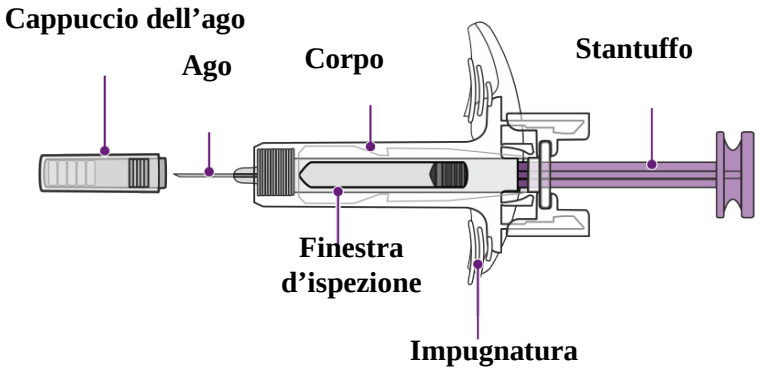
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

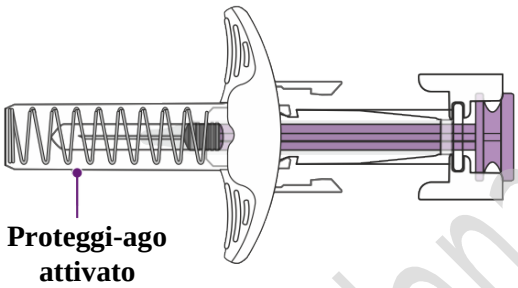
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Parti di Benlysta siringa preriempita

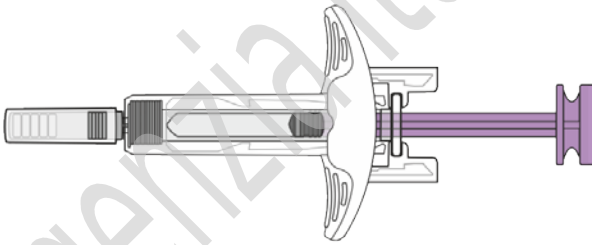
Prima dell'uso



Dopo l'uso — l'ago è coperto dal proteggi-ago



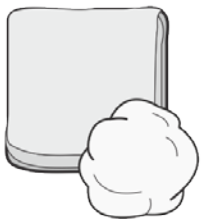
Materiali di cui ha bisogno per l'iniezione



Benlysta siringa preriempita



tampone imbevuto di alcol
(non incluso)



garza o batuffolo di cotone
(non incluso)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

1. Preparare e controllare i materiali

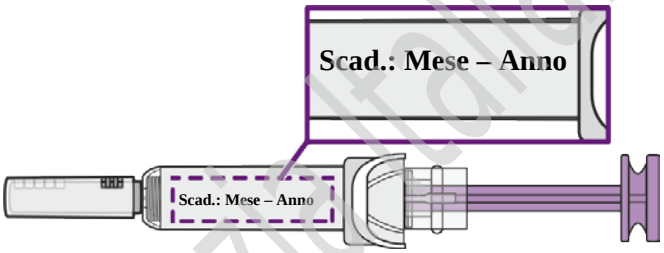
Preparare i materiali

- Togliere dal frigorifero un vassoio sigillato contenente una siringa preriempita.
- Trovare una superficie pulita, ben illuminata e comoda e disporre a portata di mano i seguenti materiali:
  - Benlysta siringa preriempita
  - tamponi imbevuti di alcol (*non inclusi nella confezione*)
  - garza o batuffolo di cotone (*non inclusi nella confezione*)
  - contenitore con coperchio a tenuta per lo smaltimento della siringa (*non inclusi nella confezione*).
- **Non** eseguire l'iniezione se non si dispone di tutte le forniture elencate.

Controllare la data di scadenza

- Sfilare la pellicola del vassoio e rimuovere la siringa preriempita afferrandola a metà altezza.
- Controllare la data di scadenza sulla siringa preriempita. (*Figura 1*)

Figura 1



- **Non** usare dopo la data di scadenza.

2. Preparare e ispezionare la siringa preriempita

Lasciar arrivare a temperatura ambiente

- Lasciare la siringa a temperatura ambiente per 30 minuti (*Figura 2*). Iniettare Benlysta freddo può richiedere più tempo e può essere sgradevole.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Figura 2



- **Non** riscaldare la siringa in nessun altro modo. Ad esempio, non scaldare in forno a microonde, acqua calda o luce diretta del sole.

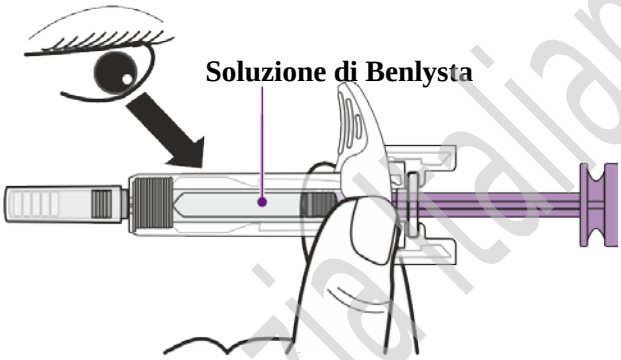
- **Non** togliere il cappuccio dell'ago durante questo passaggio.

Ispezionare la soluzione di Benlysta

- Guardare nella finestra di ispezione per controllare che la soluzione di Benlysta sia da incolore ad una colorazione giallo tenue. (*Figura 3*)

È normale vedere nella soluzione una o più bolle d'aria.

Figura 3



- **Non** usare se la soluzione risulta torbida, con alterazioni della colorazione o presenta particelle.

3. Scegliere e pulire la sede di iniezione

Scegliere la sede di iniezione

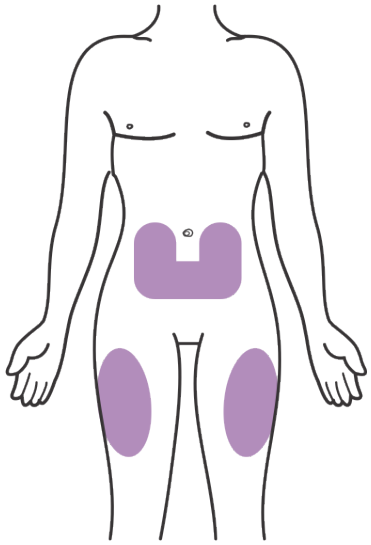
- Scegliere una sede di iniezione (addome o coscia) come mostrato in *Figura 4*.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 4

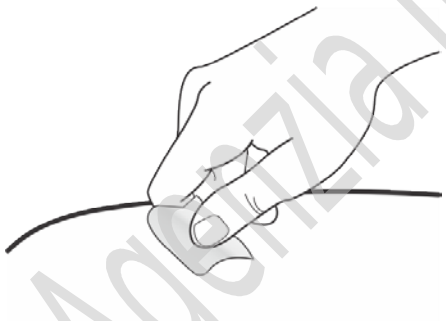


- Se sono necessarie 2 iniezioni per completare la dose, lasciare almeno 5 cm (2 pollici) tra ogni sito di iniezione se viene scelta la stessa sede.
- **Non** iniettare ogni volta esattamente nella stessa sede. Ciò per evitare l'indurimento della pelle.
- **Non** iniettare in aree dove la pelle è sensibile, livida, arrossata o indurita.
- **Non** iniettare entro 5 cm (2 pollici) dall'ombelico.

Pulire la sede di iniezione

- Lavare le mani.
- Pulire la sede di iniezione strofinando con un tampone imbevuto di alcol (Figura 5). Lasciare che la pelle si asciughi all'aria.

Figura 5



- Non toccare quest'area prima di praticare l'iniezione.

4. Prepararsi per l'iniezione

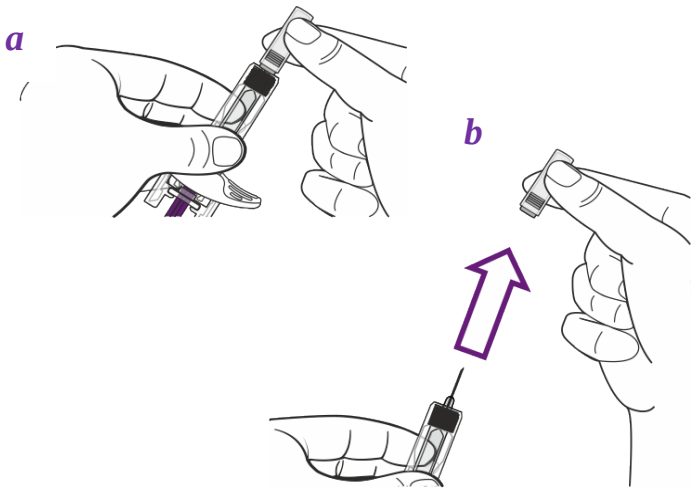
- **Non** togliere il cappuccio dell'ago fino ad immediatamente prima dell'iniezione.
- Tenere la siringa preriempita dal corpo cilindrico e con l'ago rivolto lontano da lei. (*Figura 6a*)
- Togliere il cappuccio dell'ago tirandolo dritto. (*Figura 6b*)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Figura 6



Può vedere una goccia di liquido all'estremità dell'ago. Questo è normale.

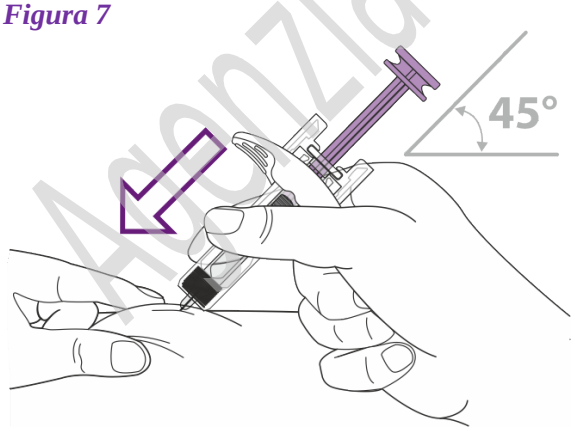
- **Non** lasciare che l'ago tocchi alcuna superficie.
- **Non** espellere nessuna bolla d'aria dalla siringa.
- **Non** riposizionare il cappuccino dell'ago sulla siringa.

5. Iniettare Benlysta

Inserire l'ago

- Tenere la siringa in una mano.
- Usare la mano libera per pizzicare delicatamente la pelle attorno alla sede di iniezione. (*Figura 7*)
- Inserire tutto l'ago nell'area di pelle pizzicata con una leggera angolazione (45°), usando un movimento tipo tiro a freccette.

Figura 7



- Dopo aver inserito tutto l'ago, rilasciare la pelle pizzicata.

Completare l'iniezione

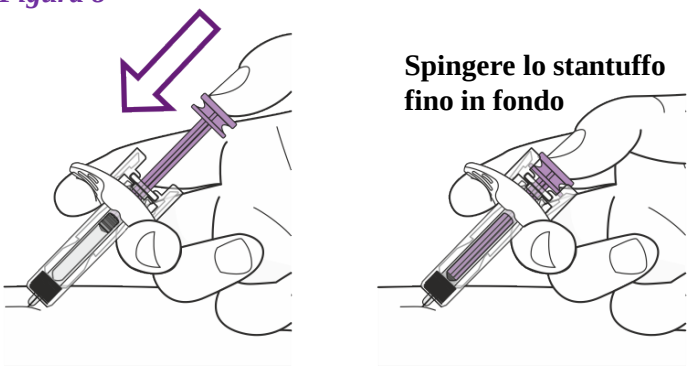
- Premere lo stantuffo fino in fondo sino ad aver iniettato tutta la soluzione. (*Figura 8*)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

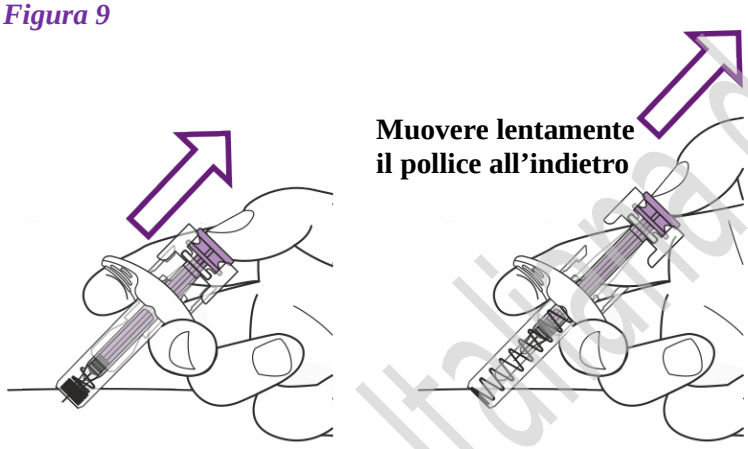
Agenzia Italiana del Farmaco

Figura 8



Tenendo in posizione la siringa, muovere lentamente il pollice all'indietro, lasciando che lo stantuffo si sollevi (*Figure 9*).
L'ago automaticamente si solleverà nel proteggi-ago.

Figura 9



6. Eliminare e ispezionare

Eliminazione della siringa usata

Gettare la siringa usata ed il cappuccio dell'ago in un contenitore con coperchio a tenuta.

Chiedere al medico o al farmacista le istruzioni su come smaltire appropriatamente la siringa usata o il contenitore delle siringhe usate.

Non riciclare o gettare la siringa usata, o il contenitore delle siringhe usate, nei rifiuti domestici.

Ispezionare la sede di iniezione

Può esserci una piccola quantità di sangue a livello della sede di iniezione.

- Se necessario, premere un batuffolo di cotone o una garza sulla sede di iniezione.
- **Non** strofinare la sede di iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Benlysta 120 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Benlysta 400 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

belimumab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Benlysta e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Benlysta
3. Come usare Benlysta
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Benlysta
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Benlysta e a che cosa serve

Benlysta per infusione è un medicinale utilizzato per trattare il lupus (lupus eritematoso sistemico, LES) negli adulti e nei bambini (di età pari o superiore a 5 anni) con la malattia che è ancora altamente attiva nonostante il trattamento standard. Benlysta è anche utilizzato in associazione ad altri medicinali per trattare gli adulti (di età pari o superiore a 18 anni) con nefrite lupica attiva (infiammazione renale legata al lupus).

Il lupus è una malattia nella quale il sistema immunitario (il sistema che combatte le infezioni) attacca le cellule e i tessuti del proprio organismo, causando infiammazione e danno agli organi. Può interessare quasi ogni organo del corpo e si ritiene che sia coinvolto un tipo di globuli bianchi del sangue, chiamati cellule B.

Benlysta contiene **belimumab** (un anticorpo monoclonale). Questo riduce il numero delle cellule B nel sangue bloccando l'azione del BLyS, una proteina che aiuta le cellule B a vivere più a lungo e che è stata trovata ad alti livelli nelle persone affette da lupus.

Le saranno somministrati sia Benlysta sia il suo usuale trattamento per il lupus.

2. Cosa deve sapere prima che le sia somministrato Benlysta

Non riceva Benlysta:

- se è **allergico** al belimumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6)

➔ **Verifichi con il medico** se questo può riguardarla

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima che le sia somministrato Benlysta

- se ha un'**infezione** in corso o da lungo tempo o è spesso soggetto a infezioni *(vedere paragrafo 4)*. Il medico deciderà se le può essere somministrato Benlysta
- se sta programmando **una vaccinazione** o è stato vaccinato negli ultimi 30 giorni. Alcuni vaccini non devono essere somministrati immediatamente prima o durante il trattamento con Benlysta
- se il lupus **interessa il sistema nervoso**
- se è **HIV positivo** o ha **bassi livelli di immunoglobuline**
- se ha, o ha avuto, **l'epatite B** o **C**
- se ha avuto un **trapianto d'organo** o un **trapianto di midollo** o di **cellule staminali**
- se ha avuto un **tumore**.

➔ **Informi il medico** se uno qualsiasi di questi casi può riguardarla

Depressione e suicidio
Ci sono state segnalazioni di depressione, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio, incluso suicidio, durante il trattamento con Benlysta. Informi il medico se ha manifestato queste condizioni precedentemente. Se in qualsiasi momento avverte la comparsa o il peggioramento dei sintomi:

➔ **Si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente**.

Se si sente depresso o ha pensieri di farsi del male o di compiere suicidio, può trovare utile parlarne con un parente o un amico stretto e chiedere loro di leggere questo foglio. Può chiedere loro di dirle se sono preoccupati dei cambiamenti del suo umore o comportamento.

Faccia attenzione ai sintomi importanti
Le persone che assumono medicinali che influenzano il sistema immunitario possono essere a maggiore rischio di infezioni, inclusa un'infezione del cervello rara ma grave chiamata leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML).

➔ **Legga le informazioni "Aumento del rischio di infezione del cervello" al paragrafo 4 di questo foglio**.

Al fine di migliorare la tracciabilità di questo medicinale, l'operatore sanitario deve registrare il numero di lotto di Benlysta nella cartella del paziente. Lei potrebbe anche prendere nota di questa informazione nel caso le venga chiesta in futuro.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è destinato all'impiego nei:
- bambini di età inferiore ai 5 anni con LES
- bambini e adolescenti (di età inferiore ai 18 anni) con nefrite lupica attiva.

Altri medicinali e Benlysta

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se è in trattamento con medicinali che hanno effetti sul sistema immunitario tra cui::
- qualsiasi medicinale che agisce sulle cellule B (utilizzato per trattare i tumori o le malattie infiammatorie).

➔ L'associazione di questi medicinali con Benlysta può rendere il sistema immunitario meno efficace. Questo può aumentare il rischio di un'infezione grave.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento

Contraccezione in donne potenzialmente fertili

Usi un metodo contraccettivo efficace mentre è in trattamento con Benlysta e per almeno 4 mesi dopo l'ultima dose.

Gravidanza

Benlysta non è di solito raccomandato se lei è in gravidanza

- **Informi il medico se è in corso una gravidanza**, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico deciderà se le può essere somministrato Benlysta.
- **Se lei inizia una gravidanza durante il trattamento con Benlysta**, informi il medico.

Allattamento

- **Informi il medico se sta allattando con latte materno.** E' probabile che Benlysta possa passare nel latte materno. Il medico parlerà con lei se deve interrompere il trattamento con Benlysta mentre sta allattando con latte materno o se deve interrompere l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Benlysta può avere effetti indesiderati che possono ridurre la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

Informazioni importanti sul contenuto di Benlysta
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Benlysta

Un infermiere o un medico le somministreranno Benlysta in una vena come fleboclisi (per infusione endovenosa) della durata di un'ora.

Adulti e bambini (di età pari o superiore ai 5 anni)
Il medico deciderà la dose corretta sulla base del peso corporeo. La dose raccomandata è di 10 mg per ciascun chilogrammo (kg) di peso corporeo.

Benlysta le sarà somministrato il primo giorno di trattamento, poi di nuovo dopo 14 e 28 giorni. In seguito, Benlysta è somministrato di solito una volta ogni 4 settimane.

Medicinali dati prima dell'infusione
Il medico può decidere di darle, prima di Benlysta, medicinali che aiutano a ridurre qualsiasi reazione da infusione. Questi possono includere un tipo di medicinale chiamato antistaminico e un medicinale per prevenire una temperatura corporea elevata. Lei sarà attentamente controllato e se avrà qualsiasi reazione, questa sarà trattata.

Interruzione del trattamento con Benlysta
Il medico deciderà se è necessario che lei interrompa il trattamento con Benlysta.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni allergiche — cerchi immediatamente assistenza medica
Benlysta può causare una reazione da infusione o una reazione allergica (*ipersensibilità*). Queste reazioni sono effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10. Possono occasionalmente (non comuni, possono interessare fino a 1 persona su 100) essere gravi e possono essere pericolose per la vita. Queste reazioni gravi si presentano più probabilmente il giorno del primo o del secondo trattamento con Benlysta, ma possono essere ritardate e verificarsi vari giorni dopo.

Informi immediatamente il medico o l'infermiere o vada al pronto soccorso del più vicino ospedale se lei presenta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di una reazione allergica o correlata all'infusione:

- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca o della lingua
- sibili respiratori, difficoltà nel respirare o respiro corto
- eruzione cutanea
- rigonfiamenti con prurito o orticaria

Raramente, reazioni avverse meno gravi si possono verificare con Benlysta anche più tardi, generalmente 5-10 giorni dopo l'infusione. Queste includono sintomi quali eruzione cutanea, nausea, stanchezza, dolori muscolari, mal di testa e/o gonfiore del viso.
Se presenta questi sintomi, in particolare se ne presenta due o più insieme:

➔ **informi il medico o l'infermiere.**

Infezioni
Benlysta può rendere più probabile che lei contragga infezioni, incluse infezioni delle vie urinarie e respiratorie, i bambini più piccoli possono essere a maggior rischio. Queste sono molto comuni e possono interessare più di 1 persona su 10. Alcune infezioni possono essere gravi e possono causare morte con frequenza non comune.

Se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi di infezione:

- febbre e/o brividi
- tosse, problemi di respirazione
- diarrea, vomito
- sensazione di bruciore al passaggio dell'urina; urinare spesso
- pelle calda, arrossata o dolente o piaghe sul corpo.

➔ **Informi immediatamente il medico o l'infermiere.**

Depressione e suicidio
Ci sono state segnalazioni di depressione, pensieri di suicidio e tentativi di suicidio durante il trattamento con Benlysta. La depressione può colpire fino a 1 persona su 10, i pensieri di suicidio e i tentativi di suicidio possono riguardare fino a 1 persona su 100. Se si sente depresso, ha pensieri di farsi del male o altri pensieri angoscianti oppure se è depresso e nota di sentirsi peggio o la comparsa di nuovi sintomi:

➔ **Si rivolga al medico o si rechi in ospedale immediatamente.**

Aumento del rischio di infezione del cervello
I medicinali che indeboliscono il sistema immunitario, quali Benlysta, possono metterla a maggior rischio di contrarre una infezione del cervello rara ma grave e pericolosa per la vita chiamata *leucoencefalopatia multifocale progressiva* (PML).

I **sintomi** della PML includono:

- perdita della memoria,
- difficoltà a pensare,
- difficoltà a parlare o camminare,
- perdita della vista

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

➔ **Informi immediatamente il medico** se presenta uno qualsiasi di questi sintomi o problemi simili che sono durati per diversi giorni.

Se presentava già questi sintomi prima di iniziare il trattamento con Benlysta:
➔ **Informi immediatamente il medico** se nota qualsiasi cambiamento di questi sintomi.

Altri possibili effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono interessare **più di 1 persona su 10**:
- infezioni batteriche (*vedere "Infezioni", sopra*)
- nausea, diarrea.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono interessare **fino a 1 persona su 10**:
- temperatura alta o febbre
- riduzione del numero dei globuli bianchi (visibile dagli esami del sangue)
- infezione a naso, gola o pancia
- dolore alle mani o ai piedi
- emicrania.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono interessare **fino a 1 persona su 100**:
- rigonfiamenti con prurito o orticaria, eruzione cutanea.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Benlysta

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (da 2°C a 8°C).

Non congelare.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Benlysta

- Il principio attivo è belimumab.
  Ogni flaconcino da 5 ml contiene 120 mg di belimumab.
  Ogni flaconcino da 20 ml contiene 400 mg di belimumab.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dopo ricostituzione, la soluzione contiene 80 mg di belimumab per ml.

- Gli eccipienti sono acido citrico monoidrato (E330), sodio citrato (E331), saccarosio e polisorbato 80. Per ulteriori informazioni vedere “Informazioni importanti sul contenuto di Benlysta” al paragrafo 2.

Descrizione dell’aspetto di Benlysta e contenuto della confezione
Benlysta è fornito come una polvere per soluzione per infusione di colore da bianco a biancastro, in un flaconcino di vetro con un tappo di gomma siliconato e sigillo di alluminio a strappo.

In ciascuna confezione è contenuto 1 flaconcino.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

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

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

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

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

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

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
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 (Ireland) Limited
Tel:+ 385 800787089

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 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per l'uso e la manipolazione - ricostituzione, diluizione e somministrazione

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

1) Come ricostituire Benlysta

La ricostituzione e la diluizione devono essere eseguite in condizioni asettiche.

Lasciar intiepidire il flaconcino a temperatura ambiente (da 15°C a 25°C) per 10-15 minuti.

Per la ricostituzione e la diluizione, si raccomanda di utilizzare aghi da 21-25 gauge nella perforazione del tappo del flaconcino.

ATTENZIONE: i flaconcini da 5 ml e 20 ml sono ricostituiti con differenti volumi di diluente, vedere di seguito:

Flaconcino da 120 mg

Il flaconcino monouso da 120 mg di Benlysta è ricostituito con 1,5 ml di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere una concentrazione finale di 80 mg/ml di belimumab.

Flaconcino da 400 mg

Il flaconcino monouso da 400 mg di Benlysta è ricostituito con 4,8 ml di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere una concentrazione finale di 80 mg/ml di belimumab.

Quantitativo di Benlysta	**Dimensione del flaconcino**	**Volume del diluente**	**Concentrazione finale**
120 mg	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

Il getto dell’acqua per preparazioni iniettabili deve essere diretto verso la parete del flaconcino per minimizzare la formazione di schiuma. Ruotare delicatamente il flaconcino per 60 secondi. Consentire al flaconcino di stabilizzarsi a temperatura ambiente (da 15°C a 25°C) durante la ricostituzione, ruotando delicatamente il flaconcino per 60 secondi ogni 5 minuti fino a quando la polvere non è disciolta. Non agitare. La ricostituzione si completa generalmente entro 10-15 minuti dopo l’aggiunta dell’acqua, ma può impiegare fino a 30 minuti. Proteggere la soluzione ricostituita dalla luce solare.

Se si usa un dispositivo per la ricostituzione meccanica per ricostituire Benlysta, non si devono superare i 500 giri al minuto e il flaconcino deve essere ruotato per non più di 30 minuti.

2) Prima di diluire Benlysta

Una volta completata la ricostituzione, la soluzione deve essere opalescente, da incolore a giallo pallido e senza particelle. Tuttavia, piccole bolle d’aria sono attese e sono accettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Flaconcino da 120 mg

Dopo ricostituzione, un volume di 1,5 ml (corrispondente a 120 mg di belimumab) può essere prelevato da ogni flaconcino da 5 ml.

Flaconcino da 400 mg

Dopo ricostituzione, un volume di 5 ml (corrispondente a 400 mg di belimumab) può essere prelevato da ogni flaconcino da 20 ml.

3) Come diluire la soluzione per infusione

Il medicinale ricostituito è diluito a 250 ml con una soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9 %) o da 4,5 mg/ml (0,45%) oppure una soluzione iniettabile di Ringer lattato. Per i pazienti di peso pari o inferiore a 40 kg, si può prendere in considerazione l'impiego delle sacche infusionali da 100 ml di questi diluenti, posto che la concentrazione risultante di belimumab nella sacca infusionale non superi i 4 mg/ml.

Soluzioni per via endovenosa di glucosio 5 % non sono compatibili con Benlysta e non devono essere usate.

Da una sacca o flacone da 250 ml (o 100 ml) di una soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9 %) o da 4,5 mg/ml (0,45%) oppure di una soluzione iniettabile di Ringer lattato, prelevare ed eliminare un volume uguale al volume della soluzione ricostituita di Benlysta necessaria per la dose del paziente. Aggiungere poi il volume richiesto della soluzione ricostituita di Benlysta nella sacca infusionale o nel flacone. Capovolgere delicatamente la sacca o il flacone per miscelare la soluzione. Qualsiasi soluzione non utilizzata nei flaconcini deve essere eliminata.

Prima della somministrazione, controllare visivamente la soluzione di Benlysta per la presenza di materiale particolato o di cambiamento di colore. Eliminare la soluzione se si osserva qualsiasi materiale particolato o cambiamento di colore.

La soluzione ricostituita, se non utilizzata immediatamente, deve essere protetta dalla luce solare diretta e conservata in frigorifero a 2°C - 8°C.
Le soluzioni diluite in una soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/ml (0,9 %) o da 4,5 mg/ml (0,45%) oppure in una soluzione iniettabile di Ringer lattato possono essere conservate a da 2°C a 8°C o a temperatura ambiente (da 15°C a 25°C).

Il tempo totale dalla ricostituzione di Benlysta al completamento dell'infusione non deve superare 8 ore.

4) Come somministrare la soluzione diluita

Benlysta deve essere somministrato per infusione endovenosa della durata di 1 ora.

Benlysta non deve essere somministrato per infusione nella stessa linea endovenosa in concomitanza con altri agenti.
Non sono state osservate incompatibilità tra Benlysta e sacche di polivinilcloruro o poliolefina.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco