

Písomná informácia pre používateľa

Benlysta 120 mg prášok na infúzny koncentrát Benlysta 400 mg prášok na infúzny koncentrát

belimumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Benlysta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná Benlysta
3. Ako sa Benlysta používa
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Benlystu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Benlysta a na čo sa používa

Benlysta je liek, ktorý sa používa na liečbu lupusu (systémového erytematózneho lupusu, SLE) u dospelých (vo veku 18 rokov a starších), ktorých ochorenie je stále vysoko aktívne napriek štandardnej liečbe.

Lupus je ochorenie, pri ktorom imunitný systém (systém, ktorý bojuje proti infekciám) napáda svoje vlastné bunky a tkanivá, čo spôsobuje zápal a poškodenie orgánov. Môže postihnúť takmer každý orgán v tele a usudzuje sa, že na jeho vzniku sa podieľa druh bielych krviniek nazývaných B-bunky.

Benlysta obsahuje **belimumab** (*monoklonálnu protilátku*). Znižuje počet B-buniek v krvi blokovaním aktivity BlyS, čo je bielkovina, ktorá napomáha k tomu, aby B-bunky žili dlhšie a u ľudí s lupusom sa nachádzajú vo vysokých hladinách.

Bude vám podávaná Benlysta, ako aj vaša zvyčajná liečba lupusu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaná Benlysta

Benlystu nesmiete dostať

- ak ste **alergický** na belimumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (*uvedených v časti 6*).

➔ Ak sa vás to môže týkať, **poradte sa so svojim lekárom.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako vám bude podaná Benlysta, obráťte sa na svojho lekára

- ak máte v súčasnosti prebiehajúcu alebo dlhodobo trvajúcu **infekciu**, alebo ak infekcie mávate často. Váš lekár rozhodne, či vám Benlysta môže byť podaná.
- ak plánujete podstúpiť **očkovanie**, alebo ak ste očkovanie podstúpili v priebehu predchádzajúcich 30 dní. Niektoré očkovacie látky sa nesmú podať tesne pred začiatkom liečby alebo počas liečby Benlystou.
- ak máte lupus, **ktorý postihuje obličky alebo nervový systém**.
- ak ste **HIV pozitívny** alebo máte **nízke hladiny imunoglobulínu**.
- ak máte alebo ste mali **hepatitídu B alebo C**.
- ak ste podstúpili **transplantáciu orgánu** alebo **transplantáciu kostnej drene** alebo **kmeňových buniek**.
- ak ste mali **rakovinu**.

→ Ak sa vás niektoré z uvedeného môže týkať, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Dávajte si pozor na významné príznaky

Osoby liečené liekmi, ktoré ovplyvňujú imunitný systém, môžu byť vystavené vyššiemu riziku vzniku infekcií vrátane zriedkavej, ale závažnej infekcie mozgu nazývanej progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML).

→ **Prečítajte si informácie v odseku „Zvýšené riziko infekcie mozgu“ v časti 4 tejto písomnej informácie.**

Iné lieky a Benlysta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Vášho lekára informujte najmä vtedy, ak ste liečený liekmi, ktoré ovplyvňujú imunitný systém:

- cyklofosfamid (liek na liečbu niektorých druhov rakoviny a autoimunitných porúch)
- akýkoľvek liek, ktorý ovplyvňuje B-bunky (na liečbu rakoviny alebo zápalových ochorení).

→ **Povedzte to svojmu lekárovi**. Používanie takýchto liekov v kombinácii s Benlystou môže znižovať činnosť imunitného systému. To u vás môže zvýšiť riziko vzniku závažnej infekcie.

Tehotenstvo a dojčenie

Antikoncepcia u žien v plodnom veku

- **Používajte účinný spôsob antikoncepcie** počas liečby Benlystou a aspoň 4 mesiace po podaní poslednej dávky.

Tehotenstvo

Benlysta sa zvyčajne neodporúča, ak ste tehotná.

- **Ak ste tehotná**, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **povedzte to svojmu lekárovi**. Váš lekár rozhodne, či vám Benlysta môže byť podaná.
- **Ak počas liečby Benlystou otehotniete**, povedzte to svojmu lekárovi.

Dojčenie

Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Benlysta pravdepodobne môže prechádzať do materského mlieka. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či máte ukončiť liečbu Benlystou počas dojčenia, alebo či máte ukončiť dojčenie počas liečby Benlystou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Benlysta môže mať vedľajšie účinky, ktoré môžu znížiť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o obsahu Benlysty

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa Benlysta používa

Zdravotná sestra alebo lekár vám Benlystu podá infúziou do žily (vnútrožilovou infúziou) počas jednej hodiny.

Váš lekár určí presnú dávku podľa vašej telesnej hmotnosti. Odporúčaná dávka je 10 mg na kilogram (kg) telesnej hmotnosti.

Benlysta vám bude zvyčajne podaná v prvý deň liečby, potom znovu o 14 a 28 dní neskôr. Následne vám Benlysta bude zvyčajne podávaná raz za 4 týždne.

Liek podaný pred infúziou

Váš lekár sa môže rozhodnúť, že vám pred podaním Benlysty podá lieky, ktoré pomáhajú znižovať výskyt akýchkoľvek reakcií na infúziu. Medzi takéto lieky môže patriť typ lieku nazývaný antihistaminikum a liek na predchádzanie vzniku vysokej teploty. Budete pozorne sledovaný a ak by sa u vás predsa len vyskytli nejaké reakcie, budú liečené.

Ukončenie liečby Benlystou

Váš lekár rozhodne, či je u vás potrebné ukončiť podávanie Benlysty.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie - ihneď vyhľadajte lekársku pomoc

Benlysta môže spôsobiť reakciu na infúziu alebo alergickú reakciu (*reakciu z precitlivenosti*). Sú to časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb). Občas môžu byť závažné (menej časté, môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) a môžu ohrozovať život. Výskyt závažných reakcií je pravdepodobnejší v deň podania prvej alebo druhej dávky Benlysty, alebo môžu byť oneskorené a vyskytnúť sa niekoľko dní po jej podaní.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov alergickej reakcie alebo reakcie na infúziu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice:

- opuch tváre, pier, úst alebo jazyka
- pískavé dýchanie, ťažkosti s dýchaním alebo namáhavé dýchanie
- vyrážka
- svrbivé vyvýšené hrčky alebo žihľavka.

Zriedkavo sa tiež môžu vyskytnúť menej závažné oneskorené reakcie na Benlystu, zvyčajne 5 až 10 dní po podaní infúzie.

Patria medzi ne príznaky ako vyrážka, pocit na vracanie, únava, bolesť svalov, bolesť hlavy alebo opuch tváre.

Ak sa u vás tieto príznaky objavia, hlavne ak sa u vás súčasne vyskytnú dva alebo viaceré z nich:

→ **povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

Infekcie

Benlysta u vás môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií vrátane infekcií močových ciest a dýchacích ciest. Infekcie sú veľmi časté a môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb. Niektoré infekcie môžu byť závažné a v menej častých prípadoch môžu spôsobiť smrť.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov infekcie:

- horúčka
- kašeľ, dýchacie ťažkosti
- hnačka, vracanie
- pocit pálenia pri močení

→ **ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

Zvýšené riziko infekcie mozgu

Lieky, ktoré oslabujú imunitný systém, vrátane Benlysty, vás môžu vystaviť vyššiemu riziku vzniku zriedkavej, ale závažnej a život ohrozujúcej infekcie mozgu nazývanej *progresívna multifokálna leukoencefalopatia* (PML).

Príznaky PML zahŕňajú:

- výpadok pamäti
- sťažené myslenie
- ťažkosti s rozprávaním alebo s chôdzou
- strata zraku.

→ Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo podobné problémy, ktoré pretrvávajú počas niekoľkých dní, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Ak ste tieto príznaky mali pred začiatkom liečby Benlystou:

→ **ihneď oznámte svojmu lekárovi**, ak spozorujete akékoľvek zmeny v týchto príznakoch.

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bakteriálne infekcie (*pozri „Infekcie“ vyššie*)
- pocit na vracanie, hnačka.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- vysoká teplota alebo horúčka
- nízky počet bielych krviniek (môže sa zistiť krvnými testami)
- infekcia nosa, hrdla alebo žalúdka
- bolesť rúk alebo nôh
- migréna
- depresia.

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- svrbivá, vyvýšená vyrážka (žihľavka), kožná vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Benlystu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C).

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Benlysta obsahuje

- Liečivo je belimumab.
Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje 120 mg belimumabu.
Každá 20 ml injekčná liekovka obsahuje 400 mg belimumabu.
Po rekonštitúcii roztok obsahuje 80 mg belimumabu na ml.
- Ďalšie zložky sú monohydrát kyseliny citrónovej (E330), trinátriumcitrát (E331), sacharóza a polysorbát 80. Ďalšie informácie, pozri „Dôležité informácie o obsahu Benlysty“ v časti 2.

Ako vyzerá Benlysta a obsah balenia

Benlysta sa dodáva vo forme bieleho až šedobieleho prášku na infúzny roztok, v sklenenej injekčnej liekovke so silikónovanou gumovou zátkou a vyklápacím hliníkovým viečkom.

V každom balení je 1 injekčná liekovka.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2018.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie a zaobchádzanie - rekonštitúcia, riedenie a podanie

1) Ako rekonštituovať Benlystu

Rekonštitúcia a riedenie sa musí uskutočniť v aseptických podmienkach.

Injekčnú liekovku nechajte postáť 10 až 15 minút, aby sa ohriala na izbovú teplotu (15 °C - 25 °C).

Odporúča sa použiť ihlu veľkosti 21 - 25G na prepichnutie zátky injekčnej liekovky pred rekonštitúciou a riedením.

UPOZORNENIE: Obsah 5 ml a 20 ml injekčných liekoviek sa rekonštituuje pomocou rôznych objemov riediaceho roztoku, pozri nižšie uvedené:

Injekčná liekovka so 120 mg liečiva

Jednorazová injekčná liekovka Benlysty so 120 mg liečiva sa rekonštituuje pridaním 1,5 ml vody na injekciu, aby sa dosiahla konečná koncentrácia 80 mg/ml belimumabu.

Injekčná liekovka so 400 mg liečiva

Jednorazová injekčná liekovka Benlysty so 400 mg liečiva sa rekonštituuje pridaním 4,8 ml vody na injekciu, aby sa dosiahla konečná koncentrácia 80 mg/ml belimumabu.

Množstvo Benlysty	Veľkosť injekčnej liekovky	Objem riediaceho roztoku	Konečná koncentrácia
120 mg	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

Prúd vody na injekciu sa má nasmerovať na stenu injekčnej liekovky, aby sa minimalizovalo spenenie. Injekčnou liekovkou jemne krúžite 60 sekúnd. Počas rekonštitúcie nechajte injekčnú liekovku postáť pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C), injekčnou liekovkou jemne krúžite 60 sekúnd každých 5 minút, kým sa prášok nerozpustí. Obsah injekčnej liekovky nepretrepávajte. Rekonštitúcia je zvyčajne ukončená v priebehu 10 až 15 minút po pridaní vody, ale môže trvať až 30 minút. Rekonštituovaný roztok chráňte pred slnečným svetlom.

Ak sa na rekonštitúciu Benlysty použije mechanická pomôcka na rekonštitúciu, nemá sa prekročiť rýchlosť 500 rotácií za minútu a injekčnou liekovkou sa nemá krúžiť dlhšie ako 30 minút.

2) Pred riedením Benlysty

Po ukončení rekonštitúcie má byť roztok opalescencný a bezfarebný až svetložltý a bez častíc. Malé vzduchové bublinky sa však očakávajú a sú prijateľné.

Injekčná liekovka so 120 mg liečiva

Po rekonštitúcii sa môže z každej 5 ml injekčnej liekovky odobrať objem 1,5 ml (zodpovedajúci 120 mg belimumabu).

Injekčná liekovka so 400 mg liečiva

Po rekonštitúcii sa môže z každej 20 ml injekčnej liekovky odobrať objem 5 ml (zodpovedajúci 400 mg belimumabu).

3) Ako riediť infúzny roztok

Rekonštituovaný liek sa riedi na 250 ml injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %), injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 4,5 mg/ml (0,45 %) alebo injekčným Ringerovým roztokom s laktátom.

5 % intravenózne roztoky glukózy sú nekompatibilné s Benlystou a nesmú sa použiť.

Z 250 ml infúzneho vaku alebo infúznej fľaše s injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %), s injekčným roztokom chloridu sodného s koncentráciou 4,5 mg/ml (0,45 %) alebo s injekčným Ringerovým roztokom s laktátom odoberte a zlikvidujte objem rovnajúci sa objemu rekonštituovaného roztoku Benlysty potrebného pre dávku pre pacienta. Potom pridajte potrebný objem rekonštituovaného roztoku Benlysty do infúzneho vaku alebo infúznej fľaše. Vak alebo fľašu jemne prevráťte, aby sa roztok premiešal. Nepoužitý roztok v injekčných liekovkách sa musí zlikvidovať.

Roztok Benlysty pred podaním zrakom skontrolujte, či neobsahuje cudzorodé častice a či nedošlo k zmene jeho farby. Roztok zlikvidujte, ak obsahuje cudzorodé častice, alebo ak došlo k zmene jeho farby.

Rekonštituovaný roztok, ak sa nepoužije ihneď, sa má chrániť pred priamym slnečným svetlom a uchovávať v chladničke pri teplote 2 °C až 8 °C. Roztoky riedené v injekčnom roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %), v injekčnom roztoku chloridu sodného s koncentráciou 4,5 mg/ml (0,45 %) alebo v injekčnom Ringerovom roztoku s laktátom sa môžu uchovávať pri teplote 2 °C až 8 °C alebo pri izbovej teplote (15 °C až 25 °C).

Celkový čas od rekonštitúcie Benlysty po ukončenie infúzie nemá presiahnuť 8 hodín.

4) Ako podávať riedený roztok

Benlysta sa podáva infúziou trvajúcou 1 hodinu.

Benlysta sa nemá podávať infúziou súbežne s inými látkami rovnakou intravenóznou hadičkou. Nepozorovali sa inkompatibility medzi Benlystou a polyvinylchloridovými alebo polyolefinovými infúznymi vakmi.
