

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Benlysta 200 mg oplossing voor injectie in voorgevulde spuit belimumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Benlysta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Stapsgewijze instructies voor gebruik van de voorgevulde spuit

1. Wat is Benlysta en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Benlysta als onderhuidse injectie is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om lupus (systemische lupus erythematosus, SLE) bij volwassenen (18 jaar en ouder) te behandelen als deze aandoening ondanks een standaardbehandeling nog steeds zeer actief is. Benlysta wordt ook in combinatie met andere geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van volwassenen met actieve lupusnephritis (nierontsteking die met lupus verband houdt).

Lupus is een aandoening waarbij het immuunsysteem (het systeem dat infecties bestrijdt) uw eigen cellen en weefsels aanvalt en ontstekingen en orgaanschade veroorzaakt. Lupus kan bijna elk orgaan in het lichaam aantasten. Men denkt dat een bepaald soort witte bloedcellen, genaamd *B-cellen*, met lupus te maken heeft.

Dit middel bevat **belimumab** (een *monoklonaal antilichaam*). Het vermindert het aantal B-cellen in uw bloed door de werking van BLyS te blokkeren. BLyS is een eiwit dat ervoor zorgt dat B-cellen langer leven en BLyS wordt in hoge concentraties bij mensen met lupus gevonden.

U krijgt zowel dit middel als ook uw gebruikelijke behandeling voor lupus.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ **Overleg met uw arts** of dit bij u het geval kan zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een actuele of een langdurige **infectie** heeft of vaak infecties krijgt. Uw arts zal beslissen of u dit middel kunt krijgen
- als u een **vaccinatie** heeft gepland of minder dan 30 dagen geleden een vaccinatie heeft gehad. Sommige vaccinaties mogen niet gegeven worden vlak voor of tijdens de behandeling met Benlysta
- als uw **zenuwstelsel** is aangetast door lupus
- als u **hiv-positief** bent of **lage immuunglobulinespiegels** heeft
- als u **hepatitis B of C** heeft of dit heeft gehad
- als u een **orgaantransplantatie** of een **beenmerg-** of **stamceltransplantatie** heeft gehad
- als u **kanker** heeft gehad

→ Vertel het aan uw arts als er bij u sprake is van een of meer van bovenstaande punten.

Depressie en zelfdoding

Er zijn meldingen geweest van depressie, gedachten over zelfdoding en (pogingen tot) zelfdoding tijdens de behandeling met Benlysta. Vertel het uw arts als u in het verleden (een van) deze verschijnselen heeft gehad. Als u, wanneer dan ook, last krijgt van nieuwe verschijnselen of als die erger worden:

→ **Neem direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Als u zich depressief voelt of als u zichzelf pijn wilt doen of overweegt zichzelf te doden, kan het helpen om dit aan een familielid of goede vriend te vertellen en aan hen te vragen deze bijsluiter te lezen. U kunt aan hen vragen het tegen u te zeggen als zij zich zorgen maken over veranderingen in uw stemming of gedrag.

Let op belangrijke symptomen

Mensen die geneesmiddelen gebruiken die hun immuunsysteem beïnvloeden, kunnen een groter risico hebben op infecties, waaronder een zeldzame maar ernstige infectie van de hersenen genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML).

→ **Lees de informatie onder het kopje ‘Toegenomen risico op infectie van de hersenen’ in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Om het terugvinden van de herkomst van dit geneesmiddel te verbeteren moeten u en uw zorgverlener het partijnummer van Benlysta noteren. Het wordt aangeraden dat u deze informatie opschrijft voor het geval u er in de toekomst naar gevraagd wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Benlysta niet als onderhuidse injectie aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Benlysta nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts.**

Vertel het uw arts in ieder geval als u behandeld wordt met geneesmiddelen die uw immuunsysteem kunnen beïnvloeden, waaronder elk geneesmiddel dat invloed heeft op uw B-cellen (deze middelen worden gebruikt om kanker of ziektes met ontstekingsprocessen te behandelen).

Het gebruik van deze geneesmiddelen in combinatie met Benlysta kan ervoor zorgen dat uw immuunsysteem minder effectief wordt. Dit kan het risico op een ernstige infectie groter maken.

Zwangerschap en borstvoeding

Anticonceptie bij vrouwen die zwanger kunnen worden

- **Gebruik een effectieve methode om zwangerschap te voorkomen** terwijl u met dit middel behandeld wordt en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis van dit middel.

Zwangerschap

Gewoonlijk wordt het niet aanbevolen om dit middel te gebruiken als u zwanger bent.

- **Bent u zwanger**, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal beslissen of u dit middel kunt gebruiken.
- **Als u zwanger wordt** terwijl u met dit middel behandeld wordt, vertel dit dan aan uw arts.

Borstvoeding

Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft. Het is waarschijnlijk dat dit middel in de moedermelk overgaat. Uw arts zal met u bespreken of u moet stoppen met dit middel terwijl u borstvoeding geeft of dat u moet stoppen met borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan bijwerkingen veroorzaken waardoor u minder goed in staat bent om een auto of een ander voertuig te besturen en om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over de samenstelling van Benlysta

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dus het is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Benlysta moet iedere week op dezelfde dag onder uw huid worden geïnjecteerd.

Hoeveel moet u gebruiken?

Volwassenen (18 jaar en ouder)

Systemische lupus erythematosus (SLE)

De aanbevolen dosis is 200 mg (de complete inhoud van één spuit) eenmaal per week.

Lupusnephritis

De aanbevolen dosis kan verschillen. Uw arts geeft u een recept voor de juiste dosis voor u, dit is ofwel:

- een dosis van 200 mg (de complete inhoud van één spuit) eenmaal per week.

of

- een dosis van 400 mg (de complete inhoud van twee spuiten op één dag) 4 weken lang eenmaal per week. Daarna is de aanbevolen dosis 200 mg (de complete inhoud van één spuit) eenmaal per week.

Als u de dag waarop u toedient wilt wijzigen

Neem een dosis op de nieuwe dag (zelfs als het minder dan een week geleden is sinds u uw laatste dosis heeft gehad). Ga dan vanaf die dag door met het nieuwe wekelijkse schema.

Injecteren van Benlysta

Uw arts of verpleegkundige zal u of uw verzorger laten zien hoe u Benlysta moet injecteren. Uw eerste injectie met de Benlysta voorgevulde spuit zal door uw arts of verpleegkundige worden begeleid. Nadat u bent getraind in het gebruik van de spuit kan uw arts of verpleegkundige besluiten dat u zichzelf de injectie kunt toedienen, of dat uw verzorger u de injectie toedient. Uw arts of verpleegkundige zal u ook vertellen op welke klachten en verschijnselen u bedacht moet zijn tijdens het gebruik van Benlysta, omdat er ernstige allergische reacties zouden kunnen optreden (zie *Allergische reacties* in rubriek 4).

U injecteert Benlysta onder uw huid in uw maagstreek (buik) of bovenbeen (dij).

Benlysta subcutane injectie mag niet in een ader worden geïnjecteerd (*intraveneus*).

Instructies voor het gebruik van de voorgevulde spuit worden gegeven onder aan deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Zij zullen u controleren op klachten of verschijnselen van bijwerkingen, en deze symptomen, als dat nodig is, behandelen. Laat hen, indien mogelijk, de verpakking of deze bijsluiter zien.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Injecteer de gemiste dosis meteen als u het zich herinnert. Ga door met uw normale wekelijkse schema of begin een nieuw wekelijkse schema vanaf de dag dat u de gemiste dosis injecteert.

Als u niet merkt dat u een dosis heeft gemist voordat het tijd is voor uw volgende dosis, injecteer dan deze volgende dosis zoals gepland.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal beslissen of het nodig is dat u stopt met het gebruik van dit middel.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties - roep onmiddellijk medische hulp in

Dit middel kan een reactie op de injectie of een allergische reactie (*overgevoelighedsreactie*) veroorzaken. Dit zijn bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Deze reacties kunnen af en toe ernstig zijn (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) en zouden levensbedreigend kunnen zijn. Als deze ernstige reacties optreden gebeurt dat waarschijnlijk op de dag van uw eerste of tweede behandeling met Benlysta, maar ze kunnen later optreden en enkele dagen na de behandeling optreden.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of aan uw verpleegkundige of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen van een overgevoeligheds- of injectie-gerelateerde reactie krijgt:

- zwelling van het gezicht, van de lippen, van de mond of van de tong
- piepende ademhaling, moeite met ademen of kortademigheid
- huiduitslag
- jeukende opgezette zwellingen of galbulten

In zeldzame gevallen kunnen ook minder ernstige, vertraagde bijwerkingen optreden met Benlysta, meestal 5 tot 10 dagen na een injectie. Deze omvatten symptomen zoals huiduitslag, misselijkheid, vermoeidheid, spierpijn, hoofdpijn of zwelling van het gezicht.

Indien u deze symptomen ervaart en vooral wanneer u twee of meer van deze symptomen tegelijk ervaart:

➔ **vertel het uw arts of verpleegkundige.**

Infecties

Benlysta kan u vatbaarder maken voor infecties, waaronder bijvoorbeeld een infectie van de urinewegen of de luchtwegen. Deze komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Sommige infecties kunnen ernstig zijn en in sommige gevallen tot de dood leiden.

Als u een van de volgende symptomen van een infectie krijgt:

- koorts en/of rillingen
- hoesten, ademhalingsproblemen
- diarree, braken
- een branderig gevoel bij het plassen; vaak moeten plassen
- warme, rode of pijnlijke huid of zweren op uw lichaam

➔ **Vertel het direct aan uw arts of verpleegkundige.**

Depressie en zelfdoding

Er zijn meldingen geweest van depressie, gedachten over zelfdoding en pogingen tot zelfdoding tijdens de behandeling met Benlysta. Depressie komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers, zelfdodingsgedachten en zelfdodingspogingen komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers. Als u zich depressief voelt, zichzelf pijn wilt doen of andere verontrustende gedachten heeft, of als u depressief bent en merkt dat u zich slechter voelt of nieuwe verschijnselen krijgt:

➔ **Neem direct contact op met uw arts of ga direct naar het ziekenhuis.**

Toegenomen risico op een infectie van de hersenen

Geneesmiddelen die uw immuunsysteem verzwakken, zoals Benlysta, kunnen ervoor zorgen dat u een hoger risico loopt op het krijgen van een zeldzame, maar ernstige en levensbedreigende infectie van de hersenen, genaamd *progressieve multifocale leuko-encefalopathie* (PML).

Symptomen van PML zijn onder andere:

- geheugenverlies
- moeite hebben met denken
- moeilijk kunnen praten of lopen
- verlies van gezichtsvermogen

➔ **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van deze symptomen krijgt, of vergelijkbare problemen die meerdere dagen hebben geduurd.

Als u deze symptomen al heeft gehad voordat u start met de behandeling met Benlysta:

➔ **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u veranderingen opvallen in deze symptomen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak optredende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers:

- bacteriële infecties (zie de rubriek *Infecties* hierboven)
- misselijkheid, diarree

Vaak optredende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers:

- verhoging van de lichaamstemperatuur of koorts
- laag aantal witte bloedcellen (kan worden waargenomen in bloedtesten)
- infectie van de neus, de keel of de maag
- pijn in handen of voeten
- migraine
- reacties op de injectieplaats zoals huiduitslag, roodheid, jeuk of zwelling van de huid op de plek waar u Benlysta geïnjecteerd heeft

Soms optredende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers:

- jeukende opgezette uitslag (galbulten), huiduitslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Eén enkele voorgevulde spuit Benlysta kan gedurende maximaal 12 uur worden bewaard bij kamertemperatuur (maximaal 25°C) – op voorwaarde dat die beschermd wordt tegen licht. Zodra de spuit uit de koelkast is gehaald, **moet deze binnen 12 uur worden gebruikt en anders worden weggegooid**.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is belimumab.

Iedere voorgevulde spuit van 1 ml bevat 200 mg belimumab.

De andere stoffen in dit middel zijn argininehydrochloride, histidine, histidinemonohydrochloride, polysorbaat 80, natriumchloride, water voor injectie. Zie *Belangrijke informatie over de samenstelling van Benlysta* in rubriek 2 voor verdere informatie.

Hoe ziet Benlysta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Benlysta wordt geleverd als een kleurloze tot enigszins gele oplossing in een voorgevulde spuit van

1 ml voor eenmalig gebruik met een naaldkap.

Verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 4 voorgevulde spuit in elke verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
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

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.
