Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Benlysta 120 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Benlysta 400 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
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.
- 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

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

Benlysta als infusie is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om lupus (systemische lupus erythematosus, SLE) bij volwassenen en kinderen (5 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 (18 jaar en ouder) met actieve lupusnefritis (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 *(zie rubriek 4)*. 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 immuunglobuline**spiegels 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 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 moet uw zorgverlener het partijnummer van Benlysta noteren in uw dossier. Mogelijk wilt u deze informatie ook opschrijven voor het geval u er in de toekomst naar gevraagd wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik door:
- kinderen jonger dan 5 jaar met SLE;
- kinderen en jongeren tot 18 jaar met actieve lupusnefritis.

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?

Een verpleegkundige of een arts zal u dit middel als druppelinfusie in een ader (intraveneus infuus) toedienen. Deze infusie duurt een uur.

Volwassenen en kinderen (5 jaar en ouder)
Uw arts zal de juiste dosis bepalen op basis van uw lichaamsgewicht. De aanbevolen dosis is 10 milligram voor elke kilogram (kg) lichaamsgewicht.

Normaal wordt dit middel op de eerste dag van de behandeling gegeven. De volgende infusies zijn 14 en 28 dagen later. Hierna wordt dit middel gewoonlijk eens per 4 weken gegeven.

Geneesmiddelen die voor een infusie gegeven kunnen worden
Voordat u Benlysta krijgt kan uw arts beslissen om u geneesmiddelen te geven die helpen bij het verminderen van reacties op de infusie. Dit kunnen middelen tegen allergische reacties (antihistaminica) zijn en een geneesmiddel om verhoging van de lichaamstemperatuur te voorkomen. U wordt nauwkeurig in de gaten gehouden en als u reacties krijgt, worden deze behandeld.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Uw arts zal beslissen of het nodig is dat uw behandeling gestopt wordt.

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 infusie of een allergische reactie (*overgevoeligheidsreactie*) veroorzaken. Dit zijn bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen). Deze reacties kunnen af en toe ernstig zijn (soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen) 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 allergische reactie of een infusie-gerelateerde reactie krijgt:**
- zwelling van het gezicht, van de lippen, van de mond of van de tong
- piepende ademhaling, moeite met ademhalen 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 infusie. 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, mogelijk lopen jongere kinderen een hoger risico. Deze komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 personen). 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** personen:
- bacteriële infecties (zie de rubriek *Infecties* hierboven)
- misselijkheid, diarree

Vaak optredende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** personen:
- 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

Soms optredende bijwerkingen
Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** personen:
- 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.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is belimumab.
  Iedere injectieflacon van 5 ml bevat 120 mg belimumab.
  Iedere injectieflacon van 20 ml bevat 400 mg belimumab.
  Na reconstitutie (samenvoegen) bevat de oplossing 80 mg belimumab per ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat (E330), natriumcitraat (E331), sacharose en polysorbaat 80. 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 wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor infusie, in een glazen injectieflacon met een gesiliconiseerde rubberen stop en een "flip off" aluminium verzegeling.

In iedere verpakking zit 1 injectieflacon.

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 No. 90
I-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

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
GlaxoSmithKline (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

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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.