

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Benlysta 200 mg solução injetável em caneta pré-cheia

belimumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Benlysta e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Benlysta
3. Como utilizar Benlysta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Benlysta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Instruções passo a passo para utilização da caneta pré-cheia

1. O que é Benlysta e para que é utilizado

Benlysta sob a forma de uma injeção por via subcutânea é um medicamento utilizado para o tratamento do lúpus (lúpus eritematoso sistémico, LES) em adultos (com e acima de 18 anos de idade) cuja doença esteja ainda altamente ativa apesar do tratamento padrão. Benlysta é também utilizado em associação com outros medicamentos para o tratamento de adultos com nefrite lúpica ativa (inflamação renal relacionada com o lúpus).

O lúpus é uma doença na qual o sistema imunitário (o sistema que combate infeções) ataca as suas próprias células e tecidos, provocando inflamação e danos nos órgãos. Pode afetar qualquer órgão do corpo e pensa-se que envolve um tipo de células brancas sanguíneas chamado *células B*.

Benlysta contém **belimumab** (*um anticorpo monoclonal*). Diminui o número de células B no seu sangue bloqueando a ação do BLYS, uma proteína que ajuda as células B a viverem mais tempo e que se encontra em níveis aumentados nas pessoas com lúpus.

Ser-lhe-á administrado Benlysta bem como o seu tratamento habitual para o lúpus.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Benlysta

Não utilize Benlysta

- se tem **alergia** ao belimumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

→ **Consulte o seu médico** para saber se isto se pode aplicar a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Benlysta:

- se tiver uma **infecção** atual ou crónica (permanente) ou se tiver infeções repetidamente. O seu médico irá decidir se lhe pode ser dado Benlysta
- se estiver a planear ser **vacinado** ou tiver sido vacinado nos últimos 30 dias. Algumas vacinas não devem ser administradas imediatamente antes ou durante o tratamento com Benlysta
- se o seu lúpus **afetar o seu sistema nervoso**
- se é **VIH positivo(a)** ou tem **baixos níveis de imunoglobulinas**
- se tem ou tiver tido **hepatite B ou C**
- se tiver tido um **transplante de órgãos** ou um **transplante de medula óssea** ou de **células estaminais**
- se tiver tido **cancro**.

→ **Informe o seu médico** se alguma destas condições se aplicar a si.

Depressão e suicídio

Foram notificados casos de depressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio, incluindo suicídio, durante o tratamento com Benlysta. Informe o seu médico se tem história destas condições. Se manifestar agravamento ou novos sintomas em qualquer momento:

→ **Contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente.**

Se se sentir deprimido ou se tiver pensamentos autodestrutivos ou sobre cometer suicídio, pode considerar útil informar um familiar ou um amigo próximo e pedir-lhes que leiam este folheto. Pode pedir-lhes para lhe dizerem se estão preocupados sobre alguma alteração na sua disposição ou comportamento.

Tenha atenção para sintomas importantes

Os indivíduos a tomar medicamentos que afetem o seu sistema imunitário podem ter um risco maior para infeções, incluindo uma rara, mas grave, infeção do cérebro chamada de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

→ **Leia a informação “Risco aumentado de infeção do cérebro” na secção 4 deste folheto.**

De modo a melhorar a rastreabilidade deste medicamento, o número de lote de Benlysta deve ser registado por si e pelo profissional de saúde. Recomenda-se que anote esta informação em caso de lhe ser pedido futuramente.

Crianças e adolescentes

Não administrar Benlysta sob a forma de uma injeção por via subcutânea a crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Benlysta

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico se estiver a ser tratado com medicamentos que afetem o seu sistema imunitário, incluindo qualquer medicamento que afete as suas células B (para tratar o cancro ou doenças inflamatórias).

Utilizar estes medicamentos em associação com Benlysta pode tornar o seu sistema imunitário menos efetivo. Isto pode aumentar o seu risco de sofrer uma infeção grave.

Gravidez e aleitamento

Contraceção na mulher com potencial para engravidar

- **Utilize um método contraceptivo efetivo** enquanto estiver a ser tratada com Benlysta e durante pelo menos 4 meses após a última dose.

Gravidez

Benlysta não é normalmente recomendado se estiver grávida.

- **Informe o seu médico se está grávida**, se pensa estar grávida, ou planeia engravidar. O seu médico irá decidir se pode utilizar Benlysta.
- **Se engravidar enquanto estiver a ser tratada com Benlysta**, informe o seu médico.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar. É provável que Benlysta possa passar para o leite materno. O seu médico irá discutir consigo sobre se deve parar o tratamento com Benlysta enquanto estiver a amamentar ou se deve parar de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Benlysta pode ter efeitos indesejáveis que podem diminuir a sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

Informação importante sobre os componentes de Benlysta

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Benlysta

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Benlysta deve ser injetado por baixo da pele, no mesmo dia de cada semana.

Qual a quantidade a utilizar

Adultos (idade igual e superior a 18 anos)

Lúpus eritematoso sistémico (LES)

A dose recomendada é de 200 mg (totalidade do conteúdo de uma caneta), uma vez por semana.

Nefrite lúpica

A dose recomendada pode variar. O seu médico irá prescrever a dose certa para si, que é:

- uma dose de 200 mg (totalidade do conteúdo de uma caneta) uma vez por semana.

ou

- uma dose de 400 mg (totalidade do conteúdo de duas canetas em um dia) uma vez por semana durante 4 semanas. Depois, a dose recomendada é de 200 mg (totalidade do conteúdo de uma caneta) uma vez por semana.

Se pretender alterar o dia da administração da dose (injeção)

Administre a dose no novo dia (mesmo que seja menos de uma semana depois da sua última dose). Continue com o novo calendário semanal a partir desse dia.

Injeção de Benlysta

O médico ou enfermeiro irão mostrar a si ou ao seu cuidador como injetar Benlysta. A sua primeira injeção com a caneta pré-cheia de Benlysta será supervisionada por um médico ou enfermeiro. Após ter sido treinado(a) em como utilizar a caneta, o médico ou enfermeiro podem decidir que pode administrar a injeção a si próprio(a), ou o seu cuidador pode administrá-la a si. O seu médico ou enfermeiro vão também informar sobre os sinais e sintomas a que deve estar atento(a) quando utilizar Benlysta, porque podem ocorrer reações alérgicas graves (ver “Reações alérgicas” na secção 4).

Irá administrar (injetar) Benlysta por baixo da pele na zona do estômago (abdómen) ou na parte superior da perna (coxa).

A injeção de Benlysta subcutâneo não deve ser injetada numa veia (*por via intravenosa*).

As instruções sobre como utilizar a caneta pré-cheia encontram-se no final deste folheto.

Se utilizar mais Benlysta do que deveria

Se isto acontecer, contacte o médico ou enfermeiro imediatamente, que o(a) irão monitorizar para quaisquer sinais ou sintomas de efeitos indesejáveis, e tratar estes sintomas se necessário. Se possível, mostre-lhes a embalagem ou este folheto.

Caso se tenha esquecido de administrar Benlysta

Administre (injete) a dose em falta assim que se lembrar. Depois continue com o calendário semanal como habitualmente ou inicie um novo calendário semanal a partir do dia da injeção da dose em falta. Se não notou que se tinha esquecido de uma dose até ser o momento da dose seguinte, então administre (injete) apenas a dose seguinte como planeado.

Se parar o tratamento com Benlysta

O seu médico irá decidir se necessita que lhe seja interrompido o tratamento com Benlysta.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas – procure ajuda médica imediatamente

Benlysta pode causar uma reação à injeção ou uma reação alérgica (*hipersensibilidade*). Estas são efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas). Podem ocasionalmente ser graves (pouco frequente, afetando até 1 em 100 pessoas) e podem colocar a vida em risco. Estas reações graves são mais prováveis de ocorrer no dia do primeiro ou do segundo tratamento com Benlysta, mas podem ser do tipo retardado e podem ocorrer vários dias depois.

Se manifestar algum dos seguintes sintomas de uma reação alérgica ou relacionada com a injeção, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente ou dirija-se à urgência médica do hospital mais próximo:

- inchaço da face, lábios, boca ou língua
- pieira, dificuldades em respirar ou falta de ar
- erupção na pele
- altos com comichão ou urticária

Raramente, as reações do tipo retardado menos graves a Benlysta podem também ocorrer, geralmente 5 a 10 dias após uma injeção. Estas incluem sintomas como erupção na pele, sensação de mal-estar, cansaço, dores musculares, dores de cabeça ou inchaço da face.

Se manifestar estes sintomas, especialmente se manifestar uma associação de dois ou mais destes sintomas:

→ **Informe o seu médico ou enfermeiro.**

Infeções

Benlysta pode levar a que seja mais provável que tenha infeções, incluindo infeção do trato urinário e das vias respiratórias. Estas são muito frequentes e podem afetar mais de 1 em 10 pessoas. Algumas infeções podem ser graves e podem, pouco frequentemente, causar a morte.

Se manifestar alguns destes sintomas de uma infeção:

- febre e/ou arrepios
- tosse, problemas de respiração
- diarreia, vómitos
- sensação de ardor ao urinar, urinar frequentemente
- sensação de pele quente, vermelha ou dolorosa ou feridas no corpo

→ **Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente.**

Depressão e suicídio

Foram notificados casos de depressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio durante o tratamento com Benlysta. A depressão pode afetar até 1 em 10 pessoas, os pensamentos suicidas e tentativas de suicídio podem afetar até 1 em 100 pessoas. Se se sentir deprimido, tiver pensamentos autodestrutivos ou outros pensamentos perturbadores, ou se tiver deprimido(a) e notar que se sente pior ou desenvolver novos sintomas:

→ **Contacte o seu médico ou dirija-se a um hospital imediatamente.**

Risco aumentado de infeção do cérebro

Os medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário, tais como Benlysta, podem colocá-lo em maior risco de ter uma infeção do cérebro rara, mas grave e que podem colocar a vida em perigo, chamada de *leucoencefalopatia multifocal progressiva* (LMP).

Os sintomas de LMP incluem:

- perda de memória
- problemas em pensar
- dificuldade em falar ou em andar
- perda de visão.

→ **Informe o seu médico imediatamente** se tiver algum destes sintomas ou problemas semelhantes que se tenham prolongado por vários dias.

Se já tinha estes sintomas antes de ter iniciado o tratamento com Benlysta:

→ **Informe o seu médico imediatamente** se notar qualquer alteração nestes sintomas.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar **mais de 1 em 10** pessoas:

- infeções bacterianas (*ver “Infeções” acima*)
- sentir-se maldisposto, diarreia.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 10** pessoas:

- temperatura alta ou febre
- contagem baixa de células sanguíneas brancas (pode ser observada nas análises sanguíneas)

- infecção no nariz, garganta ou estômago
- dor nas mãos ou pés
- enxaqueca
- reações no local de injeção, por exemplo, erupção na pele, vermelhidão, prurido ou inchaço da pele no local onde administrou (injetou) Benlysta.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes

Estes podem afetar **até 1 em 100** pessoas:

- erupção na pele irregular e com prurido (urticária), erupção na pele.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Benlysta

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Uma única caneta pré-cheia de Benlysta pode ser conservada a temperatura ambiente (até 25°C) por um período máximo de 12 horas – desde que protegida da luz. Uma vez retirada do frigorífico, caneta **deve ser utilizada em 12 horas ou eliminada**.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Benlysta

A substância ativa é belimumab.

Cada caneta pré-cheia de 1 ml contém 200 mg de belimumab.

Os outros componentes são cloridrato de arginina, histidina, monoclórato de histidina, polissorbato 80, cloreto de sódio, água para preparações injetáveis. Ver “Informação importante sobre os componentes de Benlysta” na secção 2 para mais informação.

Qual o aspeto de Benlysta e conteúdo da embalagem

Benlysta é fornecido numa caneta pré-cheia de utilização única com 1 ml de solução incolor a ligeiramente amarelada.

Disponível em embalagens de 1 ou 4 canetas pré-cheias por embalagem e em embalagens múltiplas com 12 canetas pré-cheias (3 embalagens de 4 canetas pré-cheias).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

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

Espanña

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.