Folheto informativo: Informação para o utilizador

Benlysta 120 mg pó para concentrado para solução para perfusão Benlysta 400 mg pó para concentrado para solução para perfusão

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.
- 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

1. O que é Benlysta e para que é utilizado

Benlysta sob a forma de perfusão é um medicamento utilizado para o tratamento do lúpus (lúpus eritematoso sistémico, LES) em adultos e crianças (com idade igual e superior a 5 anos) 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 idade igual e superior a 18 anos) 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 administrar 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 Benlysta lhe ser administrado:

- se tiver uma **infecção** atual ou crónica (permanente) ou se tiver infeções repetidamente (*ver secção 4*). 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

Este medicamento não se destina a ser administrado em:

- crianças com idade inferior a 5 anos com LES
- crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos) com nefrite lúpica ativa.

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 Benlysta lhe pode ser administrado.
- **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

Um enfermeiro ou um médico irão administrar-lhe Benlysta sob a forma de um líquido gota a gota numa veia (perfusão intravenosa) ao longo de uma hora.

Adultos e crianças (idade igual e superior a 5 anos)

O seu médico irá decidir quanto à dose correta dependendo do seu peso corporal. A dose recomendada é 10 mg por cada quilograma (kg) do seu peso corporal.

Normalmente, é-lhe administrado Benlysta no primeiro dia de tratamento e depois novamente 14 e 28 dias mais tarde. Após isso, Benlysta é normalmente administrado uma vez a cada 4 semanas.

Medicamentos administrados antes de uma perfusão

O seu médico poderá decidir dar-lhe medicamentos que podem ajudar a diminuir qualquer reação à perfusão (administração gota a gota) antes de lhe ser administrado Benlysta. Estes medicamentos podem incluir um tipo de medicamentos chamados anti-histamínicos e um medicamento para evitar a subida da sua temperatura. Irá ser acompanhado atentamente e se, de facto, tiver quaisquer reações estas serão tratadas.

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 perfusão 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 de perfusão, 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 perfusão. 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, crianças mais pequenas podem estar em risco aumentado. 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)
- infeção no nariz, garganta ou estômago
- dor nas mãos ou pés
- enxaqueca.

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.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Benlysta

- A substância ativa é belimumab.
Cada frasco para injetáveis de 5 ml contém 120 mg de belimumab.
Cada frasco para injetáveis de 20 ml contém 400 mg de belimumab.
Após reconstituição, a solução contém 80 mg de belimumab por ml.
- Os outros componentes são ácido cítrico mono-hidratado (E330), citrato de sódio (E331), sacarose e polissorbato 80. 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 como um pó branco a esbranquiçado para solução para perfusão, num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha siliconizada e um selo de alumínio de abertura fácil.

Cada embalagem contém 1 frasco para injetáveis.

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 No. 90
I-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

Norge

GlaxoSmithKline AS

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

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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

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>.