

Indlægsseddel: Information til brugeren

Benlysta 120 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Benlysta 400 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
belimumab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Benlysta
3. Sådan bliver du behandlet med Benlysta
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Benlysta som en infusion er et lægemiddel, der anvendes til behandling af lupus (systemisk lupus erythematosus, SLE) hos voksne og børn (5 år og ældre), der har en meget aktiv sygdom til trods for standardbehandling. Benlysta anvendes også i kombination med andre lægemidler til behandling af voksne med aktiv lupus nefritis (lupus relateret nyrebetændelse).

Lupus er en sygdom, hvor immunsystemet (systemet, der bekæmper infektioner) angriber dine egne celler og væv, hvilket medfører betændelsestilstande og organskade. Sygdommen kan påvirke næsten alle organer i kroppen, og det menes, at en type hvide blodlegemer, som kaldes B-celler, er involveret.

Benlysta indeholder **belimumab** (*et monoklonalt antistof*). Benlysta nedsætter mængden af B-celler i dit blod ved at hindre virkningen af et protein, der kaldes BLyS, som får B-cellerne til at leve længere. Personer med lupus har et højt niveau af BLyS i blodet.

Du vil få Benlysta sammen med din sædvanlige lupus-behandling.

2. Det skal du vide, før du får Benlysta

Tag ikke Benlysta

- hvis du er **allergisk** over for belimumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Benlysta (angivet i punkt 6).

➔ **Tal med lægen**, hvis dette kan gælde for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Benlysta:

- hvis du har en nuværende eller længerevarende **infektion**, eller hvis du ofte får infektioner (*se punkt 4*). Lægen vil afgøre, om du må få Benlysta
- hvis du planlægger at skulle **vaccineres** eller er blevet vaccineret inden for de sidste 30 dage. Nogle vacciner bør ikke gives lige før eller under behandling med Benlysta
- hvis din lupus **påvirker dit nervesystem**
- hvis du er **hiv positiv** eller har et **lavt niveau af immunglobulin**
- hvis du har eller har haft **hepatitis B eller C**
- hvis du har fået en **organtransplantation** eller en **knoglemarvs- eller stamcelletransplantation**
- hvis du har haft **kræft**.
- hvis du tidligere har udviklet et **alvorligt hududslæt** eller **afskalning af huden, blærer og/eller sår i munden** efter brug af Benlysta.

➔ **Fortæl det til lægen**, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Depression og selvmord

Der har været tilfælde af depression, selvmordstanker og selvmordsforsøg, herunder selvmord under behandling med Benlysta. Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har haft disse lidelser. Hvis du oplever nye eller forværrede symptomer på noget tidspunkt:

➔ **Kontakt lægen eller tag på skadestuen med det samme.**

Hvis du føler dig deprimeret eller tænker på at skade dig selv eller begå selvmord, kan det hjælpe at tale med et familiemedlem eller en god ven og bede dem læse denne indlægsseddel. Du kan bede dem fortælle dig, hvis de bliver bekymrede over ændringer i dit humør eller opførsel.

Alvorlige hudreaktioner

Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse er blevet rapporteret i forbindelse med brug af Benlysta.

➔ **Stop med at tage Benlysta og søg staks læge, hvis du oplever nogle af de symptomer, der er beskrevet i punkt 4.**

Vær opmærksom på vigtige symptomer

Personer, der tager lægemidler, som påvirker deres immunsystem, kan have højere risiko for infektioner, herunder en sjælden, men alvorlig hjerneinfektion kaldet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

➔ **Læs informationen "Forhøjet risiko for hjerneinfektion" i punkt 4 i denne indlægsseddel.**

For at forbedre sporbarheden af dette lægemiddel skal du og din læge notere Benlystas batchnummer. Det anbefales at du skriver dette ned, hvis du bliver spurgt til det i fremtiden.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug hos:

- børn under 5 år med SLE.
- børn og unge (under 18 år) med aktiv lupus nefritis.

Brug af andre lægemidler sammen med Benlysta

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Det er særlig vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du bliver behandlet med lægemidler, der påvirker dit immunsystem, herunder alle typer lægemidler, der påvirker dine B-celler (til behandling af kræft eller betændelsestilstande).

Brug af disse typer lægemidler i kombination med Benlysta kan svække dit immunsystem. Dette kan øge din risiko for at udvikle en alvorlig infektion.

Graviditet og amning

Prævention til kvinder i den fødedygtige alder

- **Brug sikker prævention**, så længe du er i behandling med Benlysta og i mindst 4 måneder efter den sidste dosis.

Graviditet

Benlysta frarådes, hvis du er gravid.

- **Fortæl det til lægen, hvis du er gravid**, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid. Lægen vil afgøre, om du kan få Benlysta.
- **Fortæl det til lægen, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Benlysta.**

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer. Det er sandsynligt, at Benlysta går over i modermælken. Lægen vil drøfte med dig, om du skal stoppe behandlingen med Benlysta, mens du ammer, eller om du skal stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Benlysta kan have bivirkninger, der påvirker din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om indholdet i Benlysta

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23) mg natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan bliver du behandlet med Benlysta

En sygeplejerske eller læge vil give dig Benlysta via et drop i en blodåre (intravenøs infusion) over en periode på 1 time.

Voksne og børn (5 år og ældre)

Lægen vil fastlægge den rigtige dosis afhængig af din kropsvægt. Den anbefalede dosis er 10 mg for hvert kilogram (kg) kropsvægt.

Du vil normalt få Benlysta på den første behandlingsdag og herefter igen 14 og 28 dage senere. Herefter gives Benlysta normalt én gang hver 4. uge.

Lægemidler, der gives før en infusion

Før du får Benlysta, kan lægen beslutte at give dig lægemidler, som hjælper med at reducere eventuelle reaktioner på infusionen. Disse lægemidler kan omfatte antihistaminer og febernedsættende lægemidler. Du vil blive overvåget nøje, og hvis du får reaktioner, vil disse blive behandlet.

Ophør af behandlingen med Benlysta

Lægen vil afgøre, om du skal stoppe behandlingen med Benlysta.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Benlysta og søg staks læge hvis du oplever nogle af følgende symptomer på en alvorlig hudreaktion:

- rødtligt mønster på kroppen, hvor mønstret ligner skydeskiver eller er runde, ofte med en blære i midten, afskalning af huden, sår i mund, svelg, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan være ledsaget af feber og influenza-lignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse). Hyppigheden af disse bivirkninger er rapportet som ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Allergiske reaktioner – søg omgående lægehjælp

Benlysta kan forårsage en infusionsrelateret reaktion eller en allergisk reaktion (overfølsomhedsreaktion). Disse er almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). De kan i nogle tilfælde være alvorlige (ikke almindelige, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) og kan blive livstruende. Disse alvorlige reaktioner forekommer med større sandsynlighed på dagen for din første eller din anden behandling med Benlysta, men kan være forsinkede og forekomme flere dage senere.

Du skal omgående fortælle det til lægen eller sygeplejersken eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital, hvis du får nogen af følgende symptomer på en overfølsomhedsreaktion eller infusionsrelateret reaktion:

- hævelse af ansigtet, læberne, munden eller tungen
- hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær eller åndenød
- udslæt
- kløende, hævede områder eller nældefeber.

I sjældne tilfælde kan også mindre alvorlige bivirkninger optræde senere med Benlysta, generelt 5 til 10 dage efter du har fået en infusion. Bivirkningerne kan omfatte symptomer, såsom udslæt, kvalme, træthed, muskelsmerter, hovedpine eller hævelser i ansigtet.

Hvis du oplever disse symptomer, især hvis du oplever en kombination af disse symptomer:

➔ **Fortæl det til lægen eller en sygeplejerske.**

Infektioner

Benlysta kan øge din risiko for at få infektioner, herunder blærebetændelse og luftvejsinfektion. Yngre børn kan have en øget risiko. Disse er meget almindelige og kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer. Enkelte infektioner kan være alvorlige og kan i sjældne tilfælde være dødelige.

Hvis du får nogle af følgende symptomer på en infektion:

- feber og/eller kuldegysninger
- hoste, vejrtrækningsbesvær
- diarré, opkast
- brændende fornemmelse ved vandladning, hyppig vandladning
- varm, rød eller smertefuld hud eller sår på din krop.

➔ **Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken.**

Depression og selvmord

Der har været tilfælde af depression, selvmordstanker og selvmordsforsøg under behandling med Benlysta. Depression kan påvirke op til 1 ud af 10 personer, selvmordstanker og selvmordsforsøg kan påvirke op til 1 ud af 100 personer. Hvis du føler dig deprimeret, har tanker om at skade dig selv eller har andre foruroligende tanker eller hvis du er deprimeret og opdager at du får det værre eller udvikler nye symptomer:

➔ **Kontakt lægen eller tag på skadestuen med det samme.**

Forhøjet risiko for hjerneinfektion

Lægemidler, som svækker dit immunsystem, såsom Benlysta, kan øge din risiko for at få en sjælden, men alvorlig og livstruende hjerneinfektion kaldet *progressiv multifokal leukoencefalopati* (PML).

Symptomerne på PML inkluderer:

- hukommelsestab
- besvær med at tænke

- besvær med at tale eller gå
- synstab.
 - ➔ **Fortæl det straks til lægen**, hvis du har nogle af disse symptomer eller lignende problemer, der har varet flere dage.

Hvis du allerede havde disse symptomer, før du begyndte behandlingen med Benlysta:

- ➔ **Fortæl det straks til lægen**, hvis du bemærker nogen ændring i disse symptomer.

Andre mulige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- infektioner forårsaget af bakterier (se ”Infektioner” ovenfor).

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- høj temperatur eller feber
- kløende, hævet udslæt (nældefeber), hududslæt
- lavt antal hvide blodlegemer (kan ses i blodprøver)
- infektion i næsen, halsen eller maven
- smerter i hænder eller fødder
- migræne
- kvalme, diarré.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Benlysta indeholder:

- Aktivt stof: belimumab.
Hvert 5 ml hætteglas indeholder 120 mg belimumab.
Hvert 20 ml hætteglas indeholder 400 mg belimumab.
Efter rekonstitution indeholder opløsningen 80 mg belimumab pr. ml.
- Øvrige indholdsstoffer: citronsyremonohydrat (E330), natriumcitrat (E331), saccharose og polysorbat 80. Se 'Vigtig information om indholdet i Benlysta' i punkt 2 for yderligere information.

Udseende og pakningsstørrelser

Benlysta er et hvidt til råhvidt pulver til opløsning til infusion. Benlysta leveres i et hætteglas af glas med en silikoniseret gummiprop og en aluminiumforsegling, der kan vippes af.

Hver pakning indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

<-----

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Instruktioner i brug og håndtering – rekonstitution, fortynding og administration

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

1) Rekonstitution af Benlysta

Rekonstitution og fortynding skal foregå under aseptiske forhold.

Vent 10 til 15 minutter inden rekonstitution, så hætteglasset kan opnå stuetemperatur (15 °C til 25 °C).

ADVARSEL: Hætteglas med 5 ml og 20 ml skal rekonstitueres med forskellige mængder fortyndingsvæske. Se nedenfor:

120 mg hætteglas

120 mg engangshætteglas med Benlysta skal rekonstitueres med 1,5 ml vand til injektionsvæsker, for at opnå en endelig koncentration af belimumab på 80 mg/ml.

400 mg hætteglas

400 mg engangshætteglas med Benlysta skal rekonstitueres med 4,8 ml vand til injektionsvæsker, for at opnå en endelig koncentration af belimumab på 80 mg/ml.

Mængde Benlysta	Størrelse på hætteglas	Mængde fortyndingsvæske	Endelig koncentration
120 mg	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

Strålen af vand til injektionsvæsker skal rettes mod siden af hætteglasset for at minimere skumdannelse. Hætteglasset roteres forsigtigt i 60 sekunder. Lad hætteglasset stå ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C) under rekonstitutionen. Roter hætteglasset forsigtigt i 60 sekunder hvert 5. minut, indtil pulveret er opløst. Hætteglasset må ikke rystes. Rekonstitution er normalt færdig i løbet af 10 til 15 minutter efter, at vandet er blevet tilsat, men det kan tage op til 30 minutter. Beskyt den rekonstituerede opløsning mod sollys.

Hvis der benyttes en mekanisk enhed til rekonstitution af Benlysta, må den ikke køre med mere end 500 rpm, og hætteglasset må ikke roteres i mere end 30 minutter.

2) Før fortynding af Benlysta

Når rekonstitutionen er færdig, skal opløsningen være opaliserende og farveløs til svagt gul samt uden partikler. Det forventes dog, at der er små luftbobler, og disse er acceptable.

120 mg hætteglas

Efter rekonstitution kan der udtages et volumen på 1,5 ml (svarende til 120 mg belimumab) fra hvert 5 ml hætteglas.

400 mg hætteglas

Efter rekonstitution kan der udtages et volumen på 5 ml (svarende til 400 mg belimumab) fra hvert 20 ml hætteglas.

3) Fortynding af opløsningen til infusionsvæske

Det rekonstituerede lægemiddel fortyndes til 250 ml med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske, 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumchloridinjektionsvæske eller Ringer-lactat injektionsvæske. For patienter med en kropsvægt på 40 kg og derunder, kan infusionsposer med 100 ml af disse diluenter overvejes, såfremt den endelige koncentration af belimumab i infusionsposen ikke overstiger 4 mg/ml.

5 % glucoseinjektions-/infusionsvæske er uforlignelige med Benlysta og må ikke anvendes.

Fra en 250 ml (eller 100 ml) infusionspose eller -flaske med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske, 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumchloridinjektionsvæske eller Ringer-lactat injektionsvæske udtages og kasseres et volumen, tilsvarende det volumen af rekonstitueret Benlysta-opløsning, der kræves til patientens dosis. Herefter tilføres infusionsposen eller -flasken det påkrævede volumen af rekonstitueret Benlysta-opløsning. Posen eller flasken vendes forsigtigt op og ned for at blande opløsningen. Eventuel ubrugt opløsning i hætteglassene skal kasseres.

Benlysta-opløsningen inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration. Opløsningen skal kasseres, hvis der observeres partikler eller misfarvning.

Den rekonstituerede opløsning skal, hvis den ikke bruges med det samme, beskyttes mod direkte sollys og opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C. Opløsninger fortyndet med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske, 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumchloridinjektionsvæske eller Ringer-lactat injektionsvæske kan opbevares ved 2 °C til 8 °C eller ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C).

Den samlede tid fra rekonstitution af Benlysta til afslutning af infusionen må ikke overstige 8 timer.

4) Administration af den fortyndede opløsning

Benlysta skal gives som en infusion over en periode på 1 time.

Benlysta må ikke gives samtidig med andre lægemidler i samme infusionskateter.

Der er ikke set uforligneligheder mellem Benlysta og polyvinylchlorid- eller polyolefinposer.
