B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Benlysta 200 mg Injektionslösung im Fertigpen
Belimumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Benlysta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benlysta beachten?
3. Wie ist Benlysta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Benlysta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
   Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Fertigpens

1. Was ist Benlysta und wofür wird es angewendet?

Benlysta als subkutane Injektion ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des Lupus (systemischer Lupus erythematodes, SLE) bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) und Kindern (im Alter von 5 bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) angewendet wird, deren Erkrankung trotz Standardbehandlung noch immer hoch aktiv ist. Benlysta wird außerdem in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen (18 Jahre und älter) mit aktiver Lupusnephritis (Lupus-bedingte Nierenentzündung) verwendet.

Der Lupus ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem (das körpereigene System, das Infekte abwehrt) Ihre eigenen Zellen und Gewebe angreift und dabei Entzündungen und Organschäden verursacht. Die Erkrankung kann fast alle Organe des Körpers betreffen und man nimmt an, dass bei der Erkrankung ein bestimmter Typ der weißen Blutkörperchen, die so genannten B-Zellen, eine Rolle spielt.

Benlysta enthält **Belimumab** (*einen monoklonalen Antikörper*). Es verringert die Anzahl der B-Zellen in Ihrem Blut, indem es die Wirkung von BLyS blockiert. BLyS ist ein Protein, das B-Zellen hilft, länger zu leben und wird bei Menschen mit Lupus in hohen Konzentrationen gefunden.

Sie erhalten Benlysta zusätzlich zu Ihren gewohnten Lupus-Medikamenten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benlysta beachten?

Benlysta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Belimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  → **Fragen Sie Ihren Arzt**, ob dies auf Sie zutreffen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Benlysta anwenden:

- wenn Sie derzeit an einer **Infektion** leiden, eine länger andauernde Infektion haben, oder wenn Sie häufig Infektionen bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Benlysta behandelt werden können.
- wenn Sie eine **Impfung planen oder** in den letzten 30 Tagen **eine Impfung hatten**. Einige Impfstoffe sollen kurz vor oder während der Behandlung mit Benlysta nicht gegeben werden.
- wenn Ihr **zentrales Nervensystem** von der Lupus-Erkrankung betroffen ist.
- wenn Sie **HIV-positiv** sind oder **niedrige Immunglobulin-Werte** im Blut haben.
- wenn Sie **Hepatitis B oder C** haben oder irgendwann einmal hatten.
- wenn bei Ihnen eine **Organtransplantation**, **Knochenmark- oder Stammzell-Transplantation** durchgeführt wurde.
- wenn Sie früher schon einmal eine **Krebserkrankung** hatten.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Anwendung von Benlysta schon einmal ein **schwerwiegender Hautausschlag** oder **Schälen der Haut**, **Blasenbildung** und/oder **wunde Stellen im Mund** aufgetreten sind.

  → **Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn einer dieser Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Depression und Selbsttötung
Es gab Berichte über Depressionen, Selbsttötungsgedanken und Selbsttötungsversuche, einschließlich Selbsttötung, während der Behandlung mit Benlysta. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit unter einer solchen Erkrankung litten. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt neue oder sich verschlimmernde Symptome bemerken:
→ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf**.

Wenn Sie sich deprimiert fühlen oder Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder Selbsttötung zu begehen, könnten Sie es hilfreich finden, es einem Verwandten oder gutem Freund zu erzählen und diesen zu bitten, diese Packungsbeilage zu lesen. Sie könnten diese bitten, es Ihnen zu sagen, wenn sie über Veränderungen Ihrer Stimmung oder Ihres Verhaltens besorgt sind.

Schwerwiegende Hautreaktionen
Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Benlysta wurden das Stevens-Johnson-Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse berichtet.
→ **Brechen Sie die Anwendung von Benlysta ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.**

Achten Sie auf wichtige Symptome
Personen, die Arzneimittel nehmen, die ihr Immunsystem beeinflussen, können ein höheres Infektionsrisiko haben, einschließlich einer seltenen, aber schwerwiegenden Hirninfektion, der so genannten *progressiven multifokalen Leukenzephalopathie* (PML).
→ **Lesen Sie die Information „Erhöhtes Risiko einer Hirninfektion“ in Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage**.

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollen Sie und Ihr Arzt die Chargenbezeichnung von Benlysta dokumentieren. Es wird empfohlen, dass Sie sich diese Information, für den Fall, dass Sie in der Zukunft danach gefragt werden, notieren.

Kinder und Jugendliche
Der Benlysta Fertigpen zur subkutanen Injektion ist nicht zur Behandlung des SLE bei Kindern unter 5 Jahren oder mit einem Körpergewicht unter 15 kg vorgesehen.

Der Benlysta Fertigpen zur subkutanen Injektion ist nicht zur Behandlung der Lupusnephritis bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren vorgesehen.

Anwendung von Benlysta zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihr Immunsystem beeinflussen, einschließlich jedes Arzneimittels, das Ihre B-Zellen beeinflusst (um Krebs oder entzündliche Erkrankungen zu behandeln).

Die Anwendung solcher Arzneimittel in Kombination mit Benlysta kann dazu beitragen, dass Ihr Immunsystem geschwächt wird. Dies kann das Risiko für eine schwere Infektion erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaftsverhütung bei Frauen, die schwanger werden könnten

- **Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an,** während Ihrer Behandlung mit Benlysta und mindestens 4 Monate nach der letzten Gabe von Benlysta.

Schwangerschaft

Benlysta wird in der Regel nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind,** oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Benlysta anwenden können.
- Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie während der Behandlung mit Benlysta schwanger werden**.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Benlysta kann wahrscheinlich in die Muttermilch gelangen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit Benlysta unterbrechen müssen, solange Sie stillen, oder ob Sie nicht stillen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Benlysta kann Nebenwirkungen haben, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Benlysta enthält Polysorbat 80
Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Polysorbat 80 pro Fertigpen. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Benlysta enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Benlysta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Benlysta muss gemäß dem von Ihrem Arzt verordneten Zeitplan unter die Haut injiziert werden.

Wieviel ist anzuwenden?

Systemischer Lupus erythematodes

Erwachsene
Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg (gesamter Inhalt eines Pens) einmal wöchentlich.

Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren
Die empfohlene Dosis für Kinder und Jugendliche ab 5 Jahren basiert auf dem Körpergewicht, wie nachfolgend aufgeführt:

Körpergewicht	Empfohlene Dosis
50 kg oder mehr	200 mg (gesamter Inhalt eines Pens) einmal wöchentlich
30 kg bis unter 50 kg	200 mg (gesamter Inhalt eines Pens) einmal alle 10 Tage
15 kg bis unter 30 kg	200 mg (gesamter Inhalt eines Pens) einmal alle 2 Wochen

Lupusnephritis

Ausschließlich Erwachsene
Die empfohlene Dosis kann variieren. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie richtige Dosis verschreiben. Diese lautet entweder:

- eine 200-mg-Dosis (gesamter Inhalt eines Pens) einmal wöchentlich.

oder

- eine 400-mg-Dosis (gesamter Inhalt von zwei Pens an einem Tag) einmal wöchentlich für 4 Wochen. Anschließend lautet die empfohlene Dosis 200 mg (gesamter Inhalt eines Pens) einmal wöchentlich.

Wenn Sie Ihren Dosierungstag ändern möchten
Nehmen Sie eine Dosis an dem neuen Tag (auch wenn die Zeit seit Ihrer letzten Dosis kürzer als gewöhnlich ist). Führen Sie ab diesem Tag Ihr neues Schema weiter.

Injektion von Benlysta
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen oder der Person, die Sie betreut, zeigen, wie Benlysta injiziert wird. Ihre erste Injektion mit dem Benlysta Fertigpen erfolgt unter Anweisung eines Arztes oder des medizinischen Fachpersonals. Nachdem Sie in der Anwendung des Pens geschult wurden, kann Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal entscheiden, dass Sie selbst oder die Sie betreuende Person die Injektion durchführen können. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie darüber informieren, auf welche Anzeichen und Symptome Sie bei der Anwendung von Benlysta achten müssen, da schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten können (siehe „Allergische Reaktionen“ in Abschnitt 4).

Bei Kindern unter 10 Jahren muss der Benlysta Fertigpen von einem Arzt, dem medizinischen Fachpersonal oder einer geschulten Betreuungsperson injiziert werden.

Sie injizieren Benlysta in Ihren Bauch- (Abdomen) oder oberen Beinbereich (Oberschenkel) unter die Haut.

Benlysta subkutane Injektion darf nicht in eine Vene (*intravenös*) injiziert werden.

Hinweise zur Anwendung des Fertigpens sind am Ende dieser Packungsbeilage zu finden.

Wenn Sie eine größere Menge von Benlysta angewendet haben, als Sie sollten
Falls dies passiert, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, die Sie auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen beobachten und wenn nötig diese Symptome behandeln. Zeigen Sie ihnen wenn möglich die Packung oder diese Packungsbeilage.

Wenn Sie die Gabe von Benlysta vergessen haben
Injizieren Sie die vergessene Dosis, sobald Sie sich daran erinnern. Dann fahren Sie wie gewohnt mit Ihrem wöchentlichen Rhythmus fort oder starten einen neuen Wochenrhythmus beginnend mit dem Tag, an dem Sie die vergessene Dosis injiziert haben.
Falls Sie erst zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dann injizieren Sie nur diese nächste Dosis wie geplant.

Beendigung der Behandlung mit Benlysta
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Benlysta beenden müssen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie die Anwendung von Benlysta ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer schwerwiegenden Hautreaktion bemerken:
- rötliche Flecken am Rumpf, die Flecken sind zielscheibenartig oder kreisförmig, häufig mit Blasen in der Mitte, Schälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse). Diese Nebenwirkungen wurden mit nicht bekannter Häufigkeit berichtet (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Allergische Reaktionen – holen Sie sich sofort medizinische Hilfe.
Benlysta kann eine Injektionsreaktion oder eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) verursachen.
Dies sind häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Die Reaktionen können manchmal schwer ausgeprägt sein (gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) und könnten lebensbedrohlich sein. Diese schwerwiegenden Reaktionen kommen häufiger am Tag der ersten oder zweiten Behandlung mit Benlysta vor, können aber verzögert sein und mehrere Tage danach auftreten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal oder gehen Sie in die Notfallambulanz Ihres nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eines der folgenden Symptome einer allergischen oder injektionsbezogenen Reaktion bemerken:
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder der Zunge
- Keuchen/pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit
- Hautausschlag
- Juckende Erhebungen oder Nesselsucht.

Selten treten weniger schwere verzögerte Nebenwirkungen mit Benlysta auf, normalerweise 5 bis 10 Tage nach einer Injektion. Diese Nebenwirkungen beinhalten Symptome wie Hautausschlag, Übelkeit, Müdigkeit, Muskelschmerzen, Kopfschmerz oder Gesichtsschwellung.

Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, insbesondere, wenn zwei oder mehr davon zusammen auftreten:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.**

Infektionen
Benlysta kann Sie anfälliger für Infektionen machen, einschließlich Infektionen der Harnwege und der Atemwege. Diese sind sehr häufig und können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen. Manche Infektionen können schwer sein und gelegentlich tödlich verlaufen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome einer Infektion bemerken:
- Fieber und/oder Schüttelfrost
- Husten, Atemprobleme
- Durchfall, Erbrechen
- Brennendes Gefühl beim Harnlassen, häufiges Harnlassen
- Warme, rote oder schmerzhafte Haut oder Wunden an Ihrem Körper.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort.**

Depression und Selbsttötung
Es gab Berichte über Depressionen, Selbsttötungsgedanken und Selbsttötungsversuche unter der Behandlung mit Benlysta. Depressionen können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen, Selbsttötungsgedanken und Selbsttötungsversuche können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen. Wenn Sie sich deprimiert fühlen, Gedanken daran haben sich selbst zu verletzen oder andere beunruhigende Gedanken haben oder wenn Sie deprimiert sind und bemerken, dass Sie sich schlechter fühlen oder neue Symptome entwickeln:

→ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder suchen Sie ein Krankenhaus auf.**

Erhöhtes Risiko einer Hirninfektion
Das Risiko, dass Sie eine seltene, aber schwerwiegende und lebensbedrohliche Hirninfektion namens *progressive multifokale Leukenzephalopathie* (PML) bekommen, kann höher sein, wenn Sie mit Arzneimitteln, wie Benlysta, behandelt werden, die Ihr Immunsystem schwächen.

Symptome der PML beinhalten:
- Gedächtnisverlust
- Schwierigkeiten beim Denken
- Schwierigkeiten beim Sprechen oder Gehen
- Verlust des Sehvermögens.

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn irgendeines dieser Symptome auftritt oder ähnliche Probleme über mehrere Tage andauerten.

Falls diese Symptome bereits vor Beginn der Behandlung mit Benlysta bestanden:

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt,** wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Bakterielle Infektionen (*siehe „Infektionen“ oben*).

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Erhöhte Körpertemperatur oder Fieber
- Reaktionen an der Injektionsstelle, zum Beispiel: Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz oder Schwellung der Haut an der Injektionsstelle von Benlysta
- Juckende, über die Hautoberfläche erhabene Flecken (Quaddeln), Hautausschlag
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (kann durch Blutuntersuchungen festgestellt werden)

- Infektion im Bereich von Nase, Rachen oder Magen
- Schmerzen in Händen oder Füßen
- Migräne
- Übelkeit, Durchfall.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Benlysta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“, „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ein einzelner Benlysta Fertigpen kann – sofern er vor Licht geschützt ist – bis zu 12 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) aufbewahrt werden. Sobald der Fertigpen aus dem Kühlschrank entnommen wurde, **muss er innerhalb von 12 Stunden verwendet oder entsorgt werden**.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Benlysta enthält
Der Wirkstoff ist: Belimumab.

Jeder Fertigpen enthält 200 mg Belimumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinmonohydrochlorid, Polysorbat 80 (E 433), Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen bezüglich des Gehalts an Polysorbat 80 und Natrium.

Wie Benlysta aussieht und Inhalt der Packung
Benlysta ist eine farblose bis hellgelbe Lösung und wird in einem 1 ml-Fertigpen zur einmaligen Anwendung vertrieben.

Erhältlich in Packungsgrößen zu 1 oder 4 Fertigpens in jeder Packung und als Mehrfachpackungen mit 12 Fertigpens (3 Packungen mit je 4 Fertigpens).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: +49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

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

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services 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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Fertigpens

Einmal wöchentliche Anwendung: für Erwachsene und für Kinder im Alter von 5 bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg.

Einmal alle 10 Tage: für Kinder im Alter von 5 bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht zwischen 30 kg und weniger als 50 kg.

Einmal alle 2 Wochen: für Kinder im Alter von 5 bis unter 18 Jahren und mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und weniger als 30 kg.

Lesen Sie zuerst diese Abschnitte

Folgen Sie diesen Anweisungen zur richtigen Anwendung des Fertigpens. Ein Nicht-Befolgen dieser Anweisungen kann die korrekte Funktion des Fertigpens beeinträchtigen. Sie müssen auch eine Schulung zur Anwendung des Fertigpens erhalten.

Benlysta ist **nur** zur Anwendung **unter der Haut** (*subkutan*) bestimmt.

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollen Sie und Ihr Arzt die Chargenbezeichnung von Benlysta dokumentieren. Es wird empfohlen, dass Sie sich diese Information, für den Fall, dass Sie in der Zukunft danach gefragt werden, notieren.

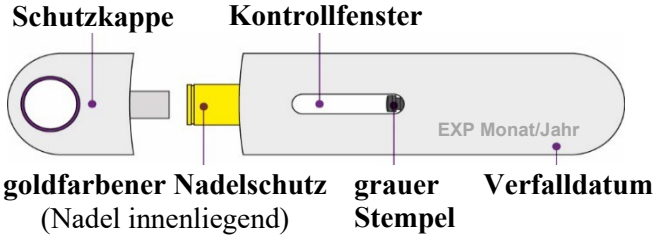
Aufbewahrung

- Bis 30 Minuten vor der Anwendung im Kühlschrank aufbewahren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Vor Hitze und Sonnenlicht schützen.
- **Nicht** einfrieren. Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er eingefroren war, auch nicht nach dem Auftauen.
- **Nicht** mehr verwenden und **nicht** zurück in den Kühlschrank legen, wenn der Pen länger als 12 Stunden bei Raumtemperatur lag.

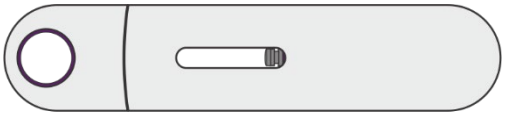
Warnhinweise

- Der Fertigpen ist zum Einmalgebrauch bestimmt und muss dann entsorgt werden.
- Teilen Sie Ihren Benlysta Fertigpen **nicht** mit einer anderen Person.
- **Nicht** schütteln.
- **Nicht** verwenden, falls der Fertigpen auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- Die Schutzkappe erst kurz vor der Injektion entfernen.

Einzelteile des Benlysta Fertigpens

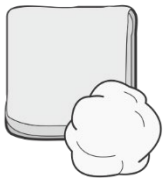


Materialien, die Sie zur Injektion benötigen



Benlysta Fertigpen

Alkoholtupfer
(nicht enthalten)



Mulltupfer oder Wattebausch
(nicht enthalten)

1. Material zusammenstellen und überprüfen

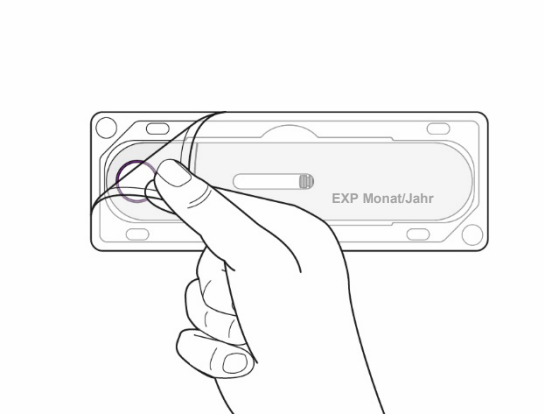
Bereiten Sie die Materialien vor

- Nehmen Sie eine versiegelte Packung mit einem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
- Legen Sie alle verbleibenden Fertigpens zurück in den Kühlschrank.
- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche aus und legen Sie sich folgende Materialien bereit:
  - Benlysta Fertigpen
  - Alkoholtupfer (*in der Schachtel nicht enthalten*)
  - Mulltupfer oder Wattebausch (*in der Schachtel nicht enthalten*)
  - Behälter mit dicht schließendem Deckel zur Entsorgung des gebrauchten Pens (*in der Schachtel nicht enthalten*).
- Beginnen Sie mit der Injektion erst, wenn Sie alle genannten Materialien vorbereitet haben.

Entnehmen Sie den Fertigpen

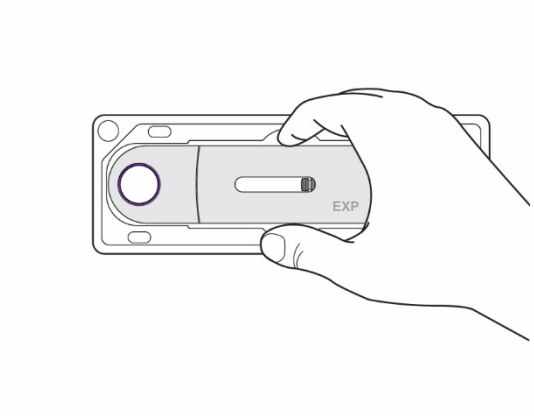
- Ziehen Sie die Folie von der Ecke der Schale ausgehend ab. (*Abbildung 1*)

Abbildung 1



- Fassen Sie den Fertigpen in der Mitte (in der Nähe des Kontrollfensters) und entnehmen Sie ihn vorsichtig aus der Schale. (*Abbildung 2*)

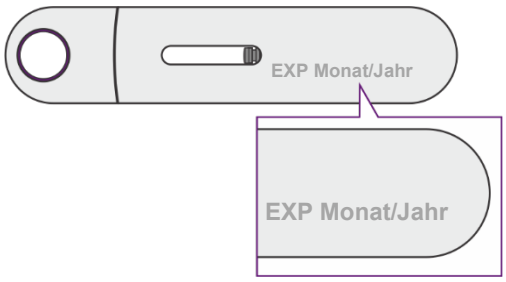
Abbildung 2



Überprüfen Sie das Verfalldatum

- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Fertigpen. (*Abbildung 3*)

Abbildung 3



- Verwenden Sie den Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.

2. Vorbereitung und Überprüfen des Fertigpens

Lassen Sie den Fertigpen Raumtemperatur erreichen

- Lassen Sie den Pen 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen. (*Abbildung 4*) Die Injektion von kaltem Benlysta kann länger dauern und könnte unangenehm sein.

Abbildung 4

- Erwärmen Sie den Pen **nicht** auf andere Weise. Erwärmen Sie den Pen zum Beispiel nicht in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht.

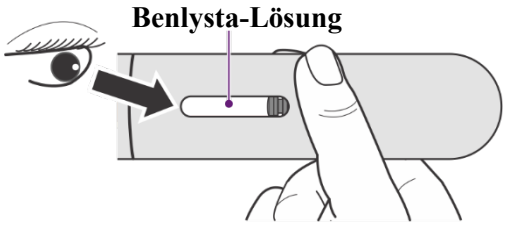
- Entfernen Sie die Schutzkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

Kontrollieren Sie die Benlysta-Lösung

- Sehen Sie durch das Kontrollfenster um zu prüfen, ob die Benlysta-Lösung farblos bis hellgelb ist. (*Abbildung 5*)

  - Eine oder mehrere Blasen in der Lösung sind normal.

Abbildung 5



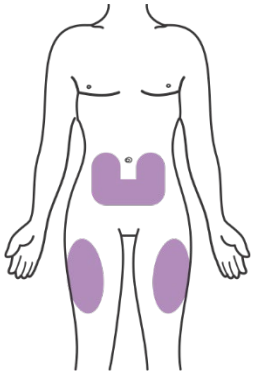
- Verwenden Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

3. Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle

Auswahl der Injektionsstelle

- Wählen Sie eine Injektionsstelle (Bauch oder Oberschenkel-Vorderseite) aus, wie in *Abbildung 6* zu sehen.

Abbildung 6

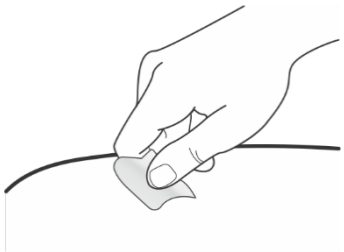


- Wenn Sie für Ihre vollständige Dosis 2 Injektionen benötigen, lassen Sie mindestens 5 cm Abstand zwischen den einzelnen Injektionen, falls Sie die gleiche Injektionsstelle verwenden.
- Wechseln Sie die Injektionsstellen. Dadurch wird eine Verhärtung der Haut vermieden.
- Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, rot oder hart ist.
- Halten Sie mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel.

Reinigung der Injektionsstelle

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle durch Wischen mit einem Alkoholtupfer (*Abbildung 7*). Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Abbildung 7



- Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.

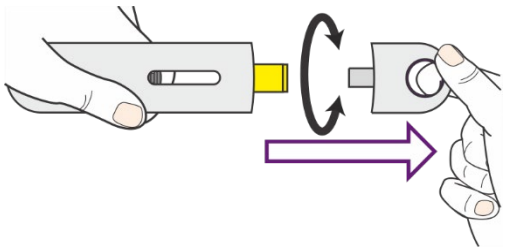
4. Vorbereitung der Injektion

Entfernen Sie die Schutzkappe

- Entfernen Sie die Schutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion.

- Entfernen Sie die Schutzkappe durch Ziehen oder Drehen. Die Schutzkappe kann durch Drehen im oder entgegen dem Uhrzeigersinn entfernt werden. (*Abbildung 8*)

Abbildung 8

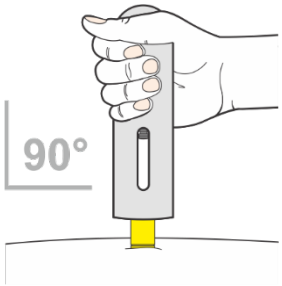


- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Pen.

Positionieren des Pens

- Halten Sie den Pen so, dass Sie das Kontrollfenster gut sehen können. Das ist wichtig, um eine vollständige Verabreichung kontrollieren zu können. (*Abbildung 9*)

Abbildung 9



- Ein leichtes Ziehen oder Spannen der Haut kann die Injektion erleichtern.

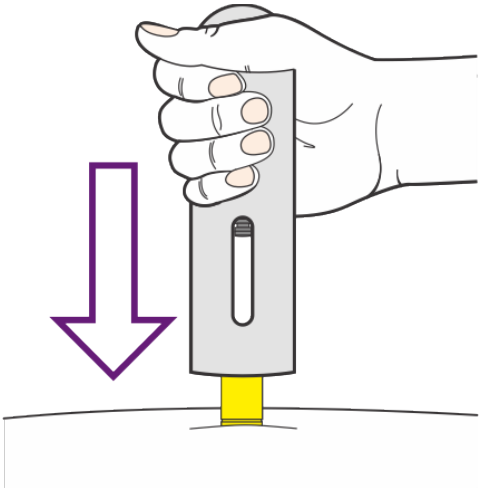
- Halten Sie den Pen im rechten Winkel auf die Injektionsstelle (in einem 90°-Winkel). Stellen Sie sicher, dass der goldene Nadelschutz flach auf der Haut aufliegt.

5. Injektion von Benlysta und Kontrolle

Start der Injektion

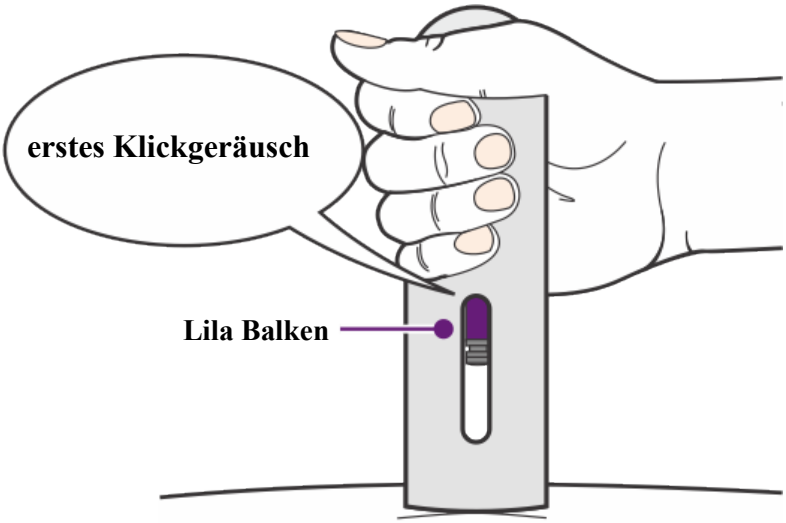
- Drücken Sie den Pen fest auf die Injektionsstelle und bewegen Sie ihn nicht. (*Abbildung 10*)
    - Dadurch wird die Nadel eingeführt und die Injektion gestartet.

Abbildung 10



- Bei Start der Injektion können Sie ein erstes Klickgeräusch hören. Sie werden sehen, dass der lila Balken anfängt sich im Kontrollfenster zu bewegen. (*Abbildung 11*)

Abbildung 11

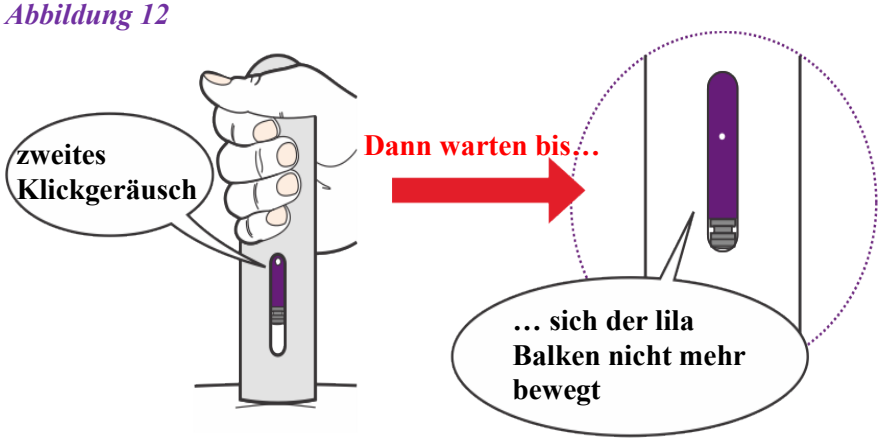


Beenden Sie die Injektion

- Halten Sie den Pen nach unten gedrückt, bis der lila Balken sich nicht mehr bewegt.

  - Wenige Sekunden bevor der lila Balken sich nicht mehr bewegt, können Sie ein zweites Klickgeräusch hören. (*Abbildung 12*)

Abbildung 12



- Die Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.

- Wenn die Injektion vollständig abgeschlossen ist, heben Sie den Pen von der Injektionsstelle.

Kontrolle der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle kann etwas bluten.

- Falls nötig, drücken Sie einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle.
- **Nicht** an der Injektionsstelle reiben.

6. Entsorgung des gebrauchten Pens

Entsorgung des gebrauchten Pens

- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Pen.

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen und die Schutzkappe in einem Behälter mit dicht schließendem Deckel.

- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie der gebrauchte Pen oder der Behälter mit gebrauchten Pens richtig zu entsorgen ist.

- Entsorgen Sie den gebrauchten Pen oder den Behälter mit gebrauchten Pens **nicht** im Haushaltsabfall.