Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Benlysta 120 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Benlysta 400 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

belimumabas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums

galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie

šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi

informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr.

4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Benlysta ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Benlysta

3. Kaip vartoti Benlysta

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Benlysta

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Benlysta ir kam jis vartojamas

Benlysta yra vaistas, kuriuo gydomi vilklige (sistemine raudonąja vilklige, SRV) sergantys suaugusieji

(18 metų ir vyresni), kurių liga yra aktyvi nepaisant įprasto gydymo.

Vilkligė yra liga, kuria sergant, organizmo imuninė sistema (tai sistema, kuri padeda apsisaugoti nuo

infekcinių ligų) pati atakuoja savo ląsteles ir audinius, sukeldama uždegimą ir organų pažaidą. Liga gali

paveikti beveik kiekvieną organą organizme. Manoma, kad liga susijusi su tam tikros rūšies baltosiomis

kraujo ląstelėmis, vadinamomis B ląstelėmis.

Benlysta sudėtyje yra belimumabo (monokloninis antikūnas). Vaistas mažina B ląstelių kiekį kraujyje

blokuodamas BLys baltymą, kuris padeda B ląstelėms išlikti ilgiau ir kurio didelis kiekis aptinkamas

žmonių, sergančių vilklige, kraujyje.

Benlysta bus vartojamas kartu su įprastu vilkligės gydymu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Benlysta

Benlysta vartoti negalima

- jeigu yra alergija belimumabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

➔ Jeigu Jums gali būti tokia aplinkybė, pasitarkite su gydytoju.

91

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Benlysta

- jeigu ilgai arba šiuo metu sergate infekcine liga arba dažnai užsikrečiate infekcinėmis ligomis. Ar

galima vartoti Benlysta, nuspręs gydytojas;

- jeigu planuojate skiepytis arba buvote paskiepyti (per praėjusias 30 parų). Kai kuriomis vakcinomis

neturėtų būti skiepijamasi prieš ar gydymo Benlysta metu;

- jeigu vilkligė pažeidžia inkstus arba nervų sistemą;

- jeigu esate ŽIV pozityvus arba yra sumažėjusios imunoglobulino koncentracijos;

- jeigu sergate ar sirgote hepatitu B ar C;

- jeigu buvo persodintas organas, kaulų čiulpai ar kamieninės ląstelės;

- jeigu Jums buvo diagnozuotas vėžys.

➔ Jeigu Jums gali būti tokių aplinkybių, pasakykite gydytojui.

Depresija ir savižudybė

Gauta pranešimų apie gydymo Benlysta metu pasireiškusius depresiją, mintis apie savižudybę ir bandymą

žudytis, įskaitant savižudybę. Jeigu anksčiau esate tai patyrę, pasakykite savo gydytojui. Jeigu kuriuo nors

metu atsiranda naujų simptomų arba buvę simptomai pasunkėja:

➔ nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į ligoninę.

Jei jaučiatės prislėgti arba mąstote apie savęs žalojimą ar savižudybę, Jums gali būti naudinga apie tai

pasakyti giminaičiui ar artimam draugui ir paprašyti jų perskaityti šį pakuotės lapelį. Galite paprašyti jų, kad

pasakytų Jums, jeigu Jūsų nuotaikos ar elgesio pokyčiai keltų jiems nerimą.

Stebėkite, ar neatsiranda svarbių simptomų

Imuninę sistema veikiančius vaistus vartojantiems žmonėms yra didesnė infekcinių ligų, įskaitant retos, bet

sunkios galvos smegenų infekcinės ligos, vadinamos progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija

(PDL), rizika.

➔ Perskaitykite šio pakuotės lapelio 4 skyriaus skyrelyje „Padidėjusi galvos smegenų

infekcinės ligos rizika“ esančią informaciją.

Kiti vaistai ir Benlysta

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui, jeigu gydotės vaistais, kurie veikia Jūsų imuninę sistemą:

- ciklofosfamidu (vaistu, kuriuo gydomas kai kurių rūšių vėžys ir automimuniniai sutrikimai);

- bet kuriais kitais vaistais, kurie veikia B ląsteles (gydomas vėžys arba uždegiminės ligos).

➔ Pasakykite gydytojui. Šiuos vaistus vartojant kartu su Benlysta, gali nusilpti Jūsų imuninė

sistema, o dėl to gali padidėti sunkių infekcinių ligų rizika.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Vaisingų moterų kontracepcija

- Naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo Benlysta metu ir bent 4 mėnesius po

paskutiniosios dozės suleidimo.

92

Nėštumas

Jeigu esate nėščia, paprastai Benlysta vartoti nerekomenduojama.

- Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, apie tai pasakykite

gydytojui. Ar galima vartoti Benlysta, nuspręs gydytojas.

- Jeigu pastojote gydymo Benlysta metu, pasakykite gydytojui.

Žindymas

- Jeigu žindote kūdikį, pasakykite gydytojui. Benlysta gali išsiskirti į motinos pieną. Su gydytoju

aptarsite, ar reikia nutraukti gydymą Benlysta žindymo metu, ar nutraukti žindymą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Benlysta gali sukelti šalutinį poveikį, kuris gali mažinti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Benlysta sudėtyje yra natrio.

Kiekvienoje šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Benlysta

Benlysta sulašins į veną (intraveninė infuzija) slaugytoja arba gydytojas per 1 valandą.

Tinkamą dozę, atsižvelgdamas į Jūsų kūno masę, nustatys gydytojas. Rekomenduojama dozė yra 10 mg

kiekvienam kilogramui (kg) kūno masės.

Paprastai Benlysta suleidžiamas pirmąją gydymo parą, tada po 14 ir 28 parų. Vėliau Benlysta paprastai

leidžiamas vieną kartą kas 4 savaites.

Vaistai, vartojami prieš infuziją

Gydytojas gali nuspręsti prieš Benlysta vartojimą skirti vaistų, kurie sumažina reakcijas į infuziją. Tokie

vaistai gali būti vaistai, vadinami antihistamininiais, ir karščiavimą mažinančiais vaistais. Būsite atidžiai

tikrinami, o pasireiškus kokiai nors reakcijai, gydomi.

Nustojus vartoti Benlysta

Ar reikia nutraukti gydymą Benlysta, nuspręs gydytojas.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos — nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Benlysta gali sukelti reakciją į infuziją arba alerginę (padidėjusio jautrumo) reakciją.

Tai yra dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių). Kartais tokios reakcijos

gali būti sunkios (nedažnas šalutinis poveikis, kuris pasireiškia ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių) ir gali kelti

pavojų gyvybei. Tokių sunkių reakcijų tikimybė yra didesnė pirmosios ar antrosios Benlysta dozės infuzijos

dieną, bet reakcija gali būti uždelsta ir pasireikšti po kelių dienų.

Nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojui, arba vykite į artimiausios ligoninės skubios

pagalbos skyrių, jeigu pasireikštų kuris nors iš toliau išvardytų alergijos ar reakcijos į infuziją

simptomų:

- veido, lūpų, burnos ar gerklės patinimas;

93

- švokštimas, kvėpavimo pasunkėjimas arba dusulys;

- išbėrimas;

- niežtintys iškilūs mazgeliai arba dilgėlinė.

Retais atvejais gali pasireikšti ir lengvesnės uždelstos reakcijos į Benlysta, kurios dažniausiai pasireiškia

praėjus 5-10 parų po infuzijos. Jų simptomai gali būti: išbėrimas, negalavimas, nuovargis, raumenų

skausmai, galvos skausmas arba veido patinimas.

Jeigu pasireiškia tokie simptomai, ypač jeigu vienu metu pasireiškia du ar daugiau simptomų:

➔ pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui.

Infekcinės ligos

Vartojant Benlysta, gali padidėti rizika susirgtiinfekcine liga, įskaitant šlapimo takų ir kvėpavimo takų

infekcines ligas. Tai yra labai dažni šalutiniai poveikiai ir gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių. Kai

kurios infekcinės ligos gali būti sunkios ir nedažnais atvejais lemti mirtį.

Jeigu Jums atsirado kuris nors iš toliau išvardytų infekcinės ligos simptomų:

- karščiavimas;

- kosulys, kvėpavimo sutrikimas;

- viduriavimas, vėmimas;

- deginimo pojūtis šlapinantis,

➔ nedelsdami pasakykite savo gydytojui arba slaugytojui.

Depresija ir savižudybė

Gauta pranešimų apie gydymo Benlysta metu pasireiškusius depresiją, mintis apie savižudybę ir bandymą

žudytis. Depresija gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių, o mintys apie savižudybę ir bandymas

žudytis – ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių. Jeigu jaučiatės prislėgti, kyla minčių apie savęs žalojimą ar kitų

kankinančių minčių arba pasireiškia depresija ir pastebite, kad savijauta blogėja arba atsiranda naujų

simptomų:

➔ nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vykite į ligoninę.

Padidėjusi galvos smegenų infekcinės ligos rizika

Vaistai, kurie silpnina imuninę sistemą (pvz., Benlysta), gali didinti riziką susirgti reta, bet sunkia ir gyvybei

pavojinga galvos smegenų infekcine liga, kuri vadinama progresuojančiąja daugiažidinine

leukoencefalopatija (PDL).

PDL simptomai gali būti:

- atminties susilpnėjimas;

- mąstymo sutrikimas;

- sunku kalbėti ar vaikščioti;

- apakimas.

➔ Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu atsirado kuris nors iš šių simptomų ar kilo panašių

problemų, kurios tęsiasi keletą dienų.

Jeigu tokių simptomų buvo prieš pradedant gydymą Benlysta:

➔ Nedelsdami pasakykite gydytojui, atsiradus bet kokiems šių simptomų pokyčiams.

Kitas galimas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis poveikis

94

Gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

• bakterijų sukeltos infekcinės ligos (žr. aukščiau esantį skyrelį „Infekcinės ligos“).

• pykinimas, viduriavimas.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

• kūno temperatūros padidėjimas arba karščiavimas;

• mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis (galima pastebėti atlikus kraujo tyrimą);

• nosies, gerklės ar skrandžio infekcinė liga;

• rankų ar kojų skausmas;

• migrena.

Nedažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

• niežintysis iškilusis išbėrimas (dilgėlinė), odos išbėrimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Benlysta

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir kartono dėžutės po ,,EXP“ arba ,,Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio

vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2C-8C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Benlysta sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra belimumabas.

Kiekviename 5 ml flakone yra 120 mg belimumabo.

Kiekviename 20 ml flakone yra 400 mg belimumabo.

Ištirpinus miltelius, viename paruošto tirpalo mililitre yra 80 mg belimumabo.

• Pagalbinės medžiagos yra citrinų rūgštis monohidratas (E330), natrio citratas (E331), sacharozė ir

polisorbatas 80. Daugiau informacijos žr. 2 skyriaus skyrelyje „Benlysta sudėtyje yra natrio“.

Benlysta išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami Benlysta baltų ar beveik baltų miltelių infuziniam tirpalui stiklo flakonai su silikonizuotu

chlorobutilo gumos kamščiu ir nuplėšiamu aliuminio gaubteliu.

95

Pakuotėje yra 1 flakonas.

Registruotojas

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Airija

Gamintojas

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.

Strada Provinciale Asolana No. 90

I-43056 San Polo di Torrile

Parma

Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Teл.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 6938100

nlinfo@gsk.com

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 Eesti OÜ

Tel: + 372 6676 900

estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH

Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Services Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (0)22 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

96

es-ci@gsk.com FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44

diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.

Tel: + 4021 3028 208

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel:+ 385 1 6051 999

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0)1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepcia.sk@gsk.com

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 9218 111

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

gskcyprus@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd

Tel: + 44 (0)800 221441

customercontactuk@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: + 370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinkalapyje http://www.ema.europa.eu