

KULLANMA TALİMATI

BENLYSTA® 400 mg IV infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Steril, Apirojen.

Etkin madde: Her flakonda 400 mg liyofilize belimumab

Yardımcı maddeler: Sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, sukroz, polisorbata 80

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. BENLYSTA® nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BENLYSTA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BENLYSTA® nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BENLYSTA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENLYSTA® nedir ve ne için kullanılır?

BENLYSTA® standart tedaviye rağmen yüksek hastalık aktivitesine sahip yetişkinlerde (18 yaş ve üzeri) lupus (bağışıklık sistemi kaynaklı deri ve bazı organlardaki hastalık) (sistemik lupus eritematozus, SLE) standart tedavisine ilave olarak kullanılır.

Lupus bağışıklık sisteminizin (enfeksiyon ile savaşan sistem) hücre ve dokularınıza saldırarak iltihaba ve organ hasarına yol açması sonucu gelişen bir hastalıktır. Vücudunuzdaki her oranı etkileyebilir ve B hücresi adı verilen beyaz kan hücrelerinin hastalığa yol açtığı düşünülmektedir.

BENLYSTA® belimumab (monoklonal bir antikor) içerir. Belimumab, B hücrelerinin uzun yaşamasını sağlayan ve lupus hastalarında yüksek düzeyde bulunan bir protein olan BLYS etkisini engelleyerek kanınızdaki B hücre sayısını azaltır.

BENLYSTA® diğer lupus tedavileri ile birlikte kullanılacaktır.

2. BENLYSTA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENLYSTA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Belimumaba karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa, belimumab uygulaması şiddetli ve ölümcül olabilen infüzyon ve hipersensitivite reaksiyonlarına yol açabilir.

BENLYSTA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Uzun süreli bir enfeksiyonunuz varsa ya da sık enfeksiyon geçiriyorsanız
- Aşılarmayı planladıysanız ya da yakında aşı uygulandıysa (son 30 gün içinde). Bazı aşılarda BENLYSTA® tedavisi öncesinde ve sırasında uygulanmamalıdır.
- Lupus, böbrek veya sinir sisteminizi etkiliyorsa
- HIV hastasıysanız veya düşük immünoglobulin seviyesine sahipseniz
- Hepatit B veya C iseniz veya daha önce geçirdiyseniz
- Organ nakli veya kemik iliği veya kök hücre nakli geçirdiyseniz
- Diğer ilaçlara alerjiniz varsa
- Kanser hastası iseniz.

Progresif Multifokal Lökensefalopati

Progresif Multifokal Lökensefalopati (PML) ciddi ve yaşamı tehdit eden bir beyin hastalığıdır. BENLYSTA dahil bağışıklık sisteminizi zayıflatan ilaçlarla tedavi görüyorsanız PML'ye yakalanma riskiniz daha yüksek olabilir.

Birkaç günden beri süren unutkanlığınız, düşünmenizle ilgili sorunlar, konuşma ve yürüme güçlüğü, görme kaybı ya da benzeri sorunlar yaşıyorsanız derhal doktorunuzla görüşünüz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BENLYSTA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar BENLYSTA tedavisi sırasında ve tedaviden sonra en az 4 ay etkili doğum kontrolü uygulamalıdır.

BENLYSTA gebelik sırasında yalnızca anneye potansiyel yararı anne karnındaki bebeğe vereceği zarardan fazla olduğunda kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENLYSTA anne sütüne geçtiğinden bebeğin emzirilmesi ve annenin tedavisinin önemi dikkate alınarak emzirmenin ya da BENLYSTA tedavisinin kesilmesine karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

BENLYSTA®'nın araç ve makine kullanma yeteneğine etkisi bilinmemektedir.

BENLYSTA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENLYSTA®, her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

BENLYSTA her dozunda 400 mg sukroz içerir fakat uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz:

- Siklofosamid (Kanser ve inflamatuvar hastalıklarda kullanılan ve bağışıklık sisteminizi etkileyen bir ilaç) ya da B hücrelerinizi etkileyecek bir ilaç (Kanser ve inflamatuvar hastalıklarda kullanılan) bir ilaç; bu ilaçların BENLYSTA® ile eşzamanlı kullanılması ciddi enfeksiyon riskini artırabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BENLYSTA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin için uygun BENLYSTA® dozunu vücut ağırlığınıza göre saptayacaktır. Genel olarak uygulanan doz vücut ağırlığınızın her kilogramı için 10 mg'dır.

Genellikle BENLYSTA® uygulanan ilk gün ardından 14 ve 28 günlerde uygulanacaktır. Daha sonra bu uygulama 4 haftada bir aralarla sürdürülecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

BENLYSTA® bir hemşire ya da doktor tarafından bir toplardamarınızdan bir saat süre ile uygulanacaktır (intravenöz infüzyon).

Doktorunuz BENLYSTA® uygulaması öncesinde uygulama sırasında çıkabilecek reaksiyonların önlenmesi için antihistaminik adı verilen bir ilaç ve ateş düşürücü bir ilaç uygulayabilir. Uygulama sırasında bu reaksiyonlar açısından yakından takip edileceksiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

18 yaş altı adolesan ve çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Veri sınırlı olmakla birlikte doz ayarlaması önerilmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda belimumab ile çalışma yapılmamıştır.

Belimumab böbrek yetmezliği olan sınırlı sayıda SLE hastasında çalışılmıştır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda belimumab ile çalışma yapılmamıştır.

Bununla birlikte karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerektirme olasılığı düşüktür.

Eğer BENLYSTA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENLYSTA® kullandıysanız:

BENLYSTA doz aşımına ilişkin sınırlı klinik deneyim bulunmaktadır. Doz aşımı ile ilgili raporlanan yan etkiler belimumab için beklenenler ile birbirini tutmaktadır.

BENLYSTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENLYSTA® kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENLYSTA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BENLYSTA® ile tedavinin sonlandırılıp sonlandırılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENLYSTA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşırı duyarlılık reaksiyonları ve infüzyon reaksiyonları

BENLYSTA bir infüzyon reaksiyonu veya bir alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyona neden olabilir. Bunlar 100 hastanın 1-10'unu etkileyebilir, zaman zaman şiddetli olabilir ve hayatı tehdit edebilir. Bu reaksiyonlar genellikle ilk veya ikinci BENLYSTA tedavisinin uygulandığı gün veya ertesi gün meydana gelmektedir.

Aşağıdaki aşırı duyarlılık veya infüzyon reaksiyon belirtilerinden herhangi biri olursa BENLYSTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza veya hemşirenize bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, ağız ya da dilde şişlik
- Hırıltılı solunum, nefes darlığı
- Döküntü
- Kaşıntılı kabarcıklar

Alerjik reaksiyonlar BENLYSTA kullanımı sonrasında da, genellikle bir doz tedaviden 5-10 gün sonra (fakat bu süreden önce veya sonra da oluşabilir) da meydana gelebilir ve döküntü, mide bulantısı, yorgunluk, kas ağrıları, baş ağrısı ve/veya yüz şişmesi gibi semptomları

birarada içerebilir. Eğer bu semptomları, özellikle de birarada yaşıyorsanız doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz.

Enfeksiyonlar

BENLYSTA göğüs enfeksiyonu, böbrek enfeksiyonu, burun ve boğazda enfeksiyon, bağırsak enfeksiyonu gibi farklı enfeksiyonlara sebep olabilir. Her 10 hastanın 1'ini etkileyebilecek bu enfeksiyonlar şiddetli olabilir ve yaygın olmamakla birlikte ölümlerle sonuçlanabilir.

Aşağıdaki enfeksiyon belirtilerinden herhangi biri olursa BENLYSTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ateş
- Öksürük, nefes problemleri
- İshal, kusma
- İdrar çıkarken yanma hissi

Çok yaygın

- Göğüs veya idrar kesesi enfeksiyonları gibi bakteriyel enfeksiyonlar
- Hasta hissetmek, ishal, bulantı

Yaygın

- Yüksek ateş
- Düşük akyuvar sayısı
- Burun, boğaz veya mide enfeksiyonları
- El ve ayaklarda ağrı
- Migren
- Uykusuzluk, depresyon

Yaygın olmayan

- Bazen nefes alma güçlüğüne neden olan yüz veya ağızda şişmeyle birlikte görülen ciddi alerjik reaksiyonlar;
- Yüz, dudaklar ve dilde şişme
- Döküntü
- Kaşıntılı kabarcıklar

Seyrek

- Gecikmiş aşırı duyarlılık reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BENLYSTA®'nın saklanması

İlacı açılmadan önce 2-8°C'de saklayınız.
Dondurmayınız ve ışıktan koruyunuz.

İlaç hazırlandıktan sonra 2-8°C'de ya da enjeksiyonluk steril su ile seyreltikten ve normal tuzlu ortamda seyreltikten sonra 2-8°C'de 8 saate kadar saklanabilir.

BENLYSTA®'yı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENLYSTA®'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BENLYSTA®'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza, B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

0 212 – 339 44 00

0 212 – 339 45 00

Üretici: Hospira, Inc. Kansas, ABD.

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hazırlanması ve seyreltilmesi

Belimumab koruyucu içermez; bu nedenle hazırlanma ve seyreltilme işlemi aseptik koşullarda yapılmalıdır.

Buzdolabından çıkarıldıktan sonra flakon 10-15 dakika oda sıcaklığında tutulmalıdır.

Sulandırarak hazırlama ve seyreltme işlemi sırasında flakon tıpasını delerken 21-25 gauge iğne kullanılması tavsiye edilir.

BENLYSTA tek kullanımlık flakon 4.8 ml steril enjeksiyonluk su ile hazırlanmalıdır. Elde edilen konsantrasyon 80 mg/ml olacaktır. Köpük oluşumunun önlenmesi için steril enjeksiyonluk su flakonu duvarına verilmelidir. Daha sonra toz dağılına dek 5 dakika aralıklarla 60 saniye yavaşça döndürerek karıştırılır. Çalkalanmamalıdır.

Hazırlama işlemi genellikle steril su eklendikten sonra 10-15 dakikada tamamlanır fakat 30 dakikaya dek sürebilir. Hazırlanmış çözelti güneş ışığından korunmalıdır. Hazırlama işlemi için mekanik karıştırıcı kullanıldığında hızı 500 rpm üzerinde olmamalı ve en fazla 30 dakika karıştırılmalıdır.

Hazırlanmış çözelti mat, renksiz ya da açık sarı renkte ve partikülsüzdür. İçinde küçük hava kabarcıkları olabilir.

Hazırlanmış ürün 250 ml %0.9'lük sodyum klorür (normal serum fizyolojik), %0.45'lik sodyum klorür (yarı normal serum fizyolojik) veya laktatlı Ringer solüsyon ile seyreltilir. %5'lik dekstroz belimumab ile geçimli olmadığından kullanılmamalıdır.

250 ml normal serum fizyolojik, yarı normal veya laktatlı Ringer solüsyonu infüzyon torbası ya da şişesinde hazırlanan BENLYSTA çözeltisi hastaya gerekli doz hacmi kadar çekilir ve atılır. Daha sonra hazırlanmış BENLYSTA çözeltisi infüzyon torbası ya da şişesine eklenir. Karışması için yavaşça döndürülür. Flakondaki kullanılmamış çözeltiler atılmalıdır. Hazırlanmış çözeltilerde partikül ya da renk değişikliği gözlemlendiğinde kullanılmamalıdır.

Hazırlanan çözelti hemen kullanılmadığında direkt güneş ışığı ile temastan korunmalı ve 2-8 °C'de saklanmalıdır. Seyreltilmiş çözelti 2-8 °C'de 8 saate kadar saklanabilir.

BENLYSTA çözeltisi hazırlanması ile infüzyonun sonlandırılmasına kadar 8 saatten uzun süre geçmemelidir.

BENLYSTA infüzyonu bir saatte uygulanır.

BENLYSTA infüzyon yolu ile eşzamanlı olarak başka bir ilaç uygulanmamalıdır.

Belimumab ile polivinilklorür ya da polyolefin torbalar arasında geçimsizlik gözlenmemiştir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"lerine uygun olarak imha edilmelidir.