

## ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

- ▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

**Název a léková forma:** Benlysta 120 mg nebo 400 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

**Složení:** belimumabum 120 mg nebo 400 mg. Po rekonstituci roztok obsahuje 80 mg belimumabum v 1 ml. Belimumab je lidská monoklonální protilátka IgG1 $\lambda$  produkovaná buněčnou linií savčích buněk (NS0) pomocí rekombinantní DNA technologie. **Indikace:** Přídavná léčba u dospělých pacientů

s aktivním systémovým lupus erythematoses (SLE) s pozitivními autoprotilátkami s vysokým stupněm aktivity onemocnění (např. pozitivní protilátky proti dvouvláknové DNA (anti-dsDNA) a nízká hladina komplementu) navzdory standardní léčbě. **Dávkování:** Léčbu zahajuje a dohlíží na ni kvalifikovaný lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě SLE. Infuzi podává kvalifikovaný zdravotnický pracovník se zkušenostmi s infuzní léčbou. Podávat v prostředí, kde je okamžitě k dispozici vybavení ke zvládnutí hypersenzitivních a infuzních reakcí. Doporučené dávkovací schéma je 10 mg/kg přípravku Benlysta ve dnech 0, 14 a 28 a poté ve 4 týdenních intervalech. Podává se intravenózně pomocí infuze po dobu 1 hodiny a před podáním se musí rekonstituovat a naředit (instrukce viz SPC). Pokud se u pacienta rozvinou příznaky infuzní reakce, je možné rychlost infuze zpomalit, nebo infuzi přerušit.

Pokud se u pacienta objeví potenciálně život ohrožující nežádoucí účinky, musí se infuze okamžitě ukončit. **Premedikace:** Lze podat antihistaminikum s antipyretikem nebo bez něho. **Přerušování léčby:**

Stav pacienta je třeba pravidelně hodnotit. Pokud po 6 měsících léčby nedojde ke zlepšení kontroly onemocnění, je třeba zvážit její přerušování. **Starší pacienti (> 65 let):** Nedoporučuje se, pokud

očekávaný prospěch z léčby nepřeváží její možná rizika. Úprava dávky není nutná. **Porucha funkce**

**ledvin:** Úprava dávky není nutná. Opatrnost u pacientů s závažnou poruchou funkce ledvin. **Porucha**

**funkce jater:** Není pravděpodobné, že by byla nutná úprava dávky. **Pediatrická populace (< 18 let):**

Nejsou dostupné žádné údaje. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na belimumab nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění:** Nedoporučuje se u těžkého aktivního lupusového postižení

centrálního nervového systému, závažné aktivní lupusové nefritidy, HIV, u pacientů s anamnézou

nebo právě probíhající hepatitidou B nebo C, hypogamaglobulinémií (IgG < 400 mg/dl) nebo IgA

deficiencí (IgA < 10 mg/dl) nebo u pacientů s anamnézou orgánové transplantace, transplantace

hematopoetických kmenových buněk/kostní dřeně nebo transplantace ledvin. Opatrnost je třeba při

společném podávání společně s další léčbou cílenou na B-lymfocyty nebo cyklofosfamidem. Podávání

přípravku BENLYSTA může vést k reakcím přecitlivělosti a infuzním reakcím, které mohou být závažné

a fatální. V případě závažných reakcí je nutné podávání přípravku BENLYSTA ukončit. Riziko reakcí

přecitlivělosti je největší u prvních dvou infuzí. **Vzhledem k možnosti opožděného nástupu reakce**

**přecitlivělosti by měli pacienti po podání alespoň prvních dvou infuzí setrvat pod lékařským**

**dohledem po dobu několika hodin a měli by být poučeni, že reakce přecitlivělosti jsou možné v den**

**infuze nebo den po infuzi, a měli by být informováni o možných známkách a příznacích a možnosti**

**návratu reakce.\*** Mechanismus účinku přípravku BENLYSTA může zvyšovat možné riziko infekcí,

včetně oportunních infekcí. Pečlivě zvážit použití přípravku BENLYSTA u pacientů s chronickými

infekcemi nebo anamnézou rekurentní infekce. Nezahajovat léčbu u pacientů, kteří jsou léčeni

z důvodu chronické infekce. Pacienti, u kterých dojde k rozvoji infekce během léčby přípravkem

BENLYSTA, by měli být pečlivě sledováni. Živé očkovací látky by se neměly podávat 30 dnů před

podáním přípravku BENLYSTA ani současně. **U pacientů se SLE léčených přípravkem Benlysta byla**

**hlášena progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML). Lékaři musí zvláště pozorně sledovat příznaky ukazující na PML (např. kognitivní, neurologické nebo psychiatrické). Pokud se takové příznaky vyskytnou nebo dojde k jejich zhoršení, je nutno odeslat pacienta k neurologovi, aby použil správné diagnostické metody pro PML. Je-li podezření na PML, je nutno přestat s podáváním přípravku BENLYSTA, dokud není PML vyloučena.\***

**Interakce:** Žádné studie interakcí nebyly provedeny. **Těhotenství a kojení:** Omezené údaje o použití u těhotných žen. Přípravek BENLYSTA by se neměl podávat v průběhu těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Není známo, zda se přípravek Benlysta vylučuje do mateřského mléka, nebo zda se po požití systémově vstřebává. Vzhledem k tomu, že se mateřské protilátky (IgG) vylučují do mateřského mléka, doporučuje se, aby se při rozhodování, zda přerušit kojení nebo přerušit léčbu přípravkem Benlysta, vzal v úvahu prospěch z kojení pro dítě a prospěch z léčby pro ženu. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: Bakteriální infekce, např. bronchitida, cystitida, průjem, nauzea. Časté: Virová gastroenteritida, faryngitida, nazofaryngitida, leukopenie, reakce přecitlivělosti, deprese, nespavost, migréna, bolest končetin, reakce související s infuzí, pyrexie. Méně časté: Anafylaktická reakce, angioedém, kopřivka, vyrážka: Vzácné: **Reakce opožděného typu, neakutní hypersenzitivní reakce\*.** Případné nežádoucí účinky prosím hlase na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek). **Podmínky uchování:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem a přímým slunečním světlem. **Dostupné lékové formy/velikosti balení:** Lahvička obsahující 120 mg nebo 400 mg belimumabum prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Po rekonstituci roztok obsahuje 80 mg belimumabum v 1 ml. **Registrační číslo:** BENLYSTA 120 mg EU/1/11/700/001, BENLYSTA 400 mg EU/1/11/700/002. **Datum registrace:** 13. 7. 2011. **Datum poslední revize textu:** 01. 10. 2014. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Glaxo Group Ltd., 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Velká Británie. **Dostupnost:** Lék je vázán na lékařský předpis a dosud nemá stanovenou úhradu z veřejného zdravotního pojištění (tj. je registrován, ale bez úhrady). Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku na [www.gskkompendium.cz](http://www.gskkompendium.cz) nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com). Případné nežádoucí účinky nám prosím nahlaste také na [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com). Verze SPC je platná ke dni vydání materiálu: 4.11.2014

**\*Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.**

GlaxoSmithKline je držitelem registrace přípravku BENLYSTA. BENLYSTA je produktem společnosti Human Genome Sciences' research. © Skupina GlaxoSmithKline a Human Genome Sciences, Inc. Všechna práva vyhrazena.