

**Benlysta**

**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

**Pó liofilizado para solução para infusão  
intravenosa**

**120 MG e 400 MG**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Benlysta**<sup>®</sup>  
belimumabe

### APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução para infusão intravenosa.

**Benlysta**<sup>®</sup> é apresentado em embalagem com 1 frasco-ampola com 120 mg ou 400 mg de belimumabe (80 mg/mL após a reconstituição).

### USO INTRAVENOSO

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada frasco ampola de 120 mg contém:

belimumabe.....120 mg  
excipientes\*.....q.s.p para 1 frasco-ampola

Cada frasco ampola de 400 mg contém:

belimumabe.....400 mg  
excipientes\*.....q.s.p para 1 frasco-ampola

\***Excipientes:** ácido cítrico monoidratado, citrato de sódio diidratado, sacarose, polissorbato 80.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Benlysta**<sup>®</sup> é indicado como terapia adjuvante em pacientes adultos com lúpus eritematoso sistêmico (LES) ativo, que apresentam alto grau de atividade da doença (ex: anti-DNA positivo e baixo complemento) e que estejam em uso de tratamento padrão para LES, incluindo corticosteroides, antimaláricos, AINEs ou outros imunossuppressores.

A eficácia de **Benlysta**<sup>®</sup> não foi avaliada em pacientes com nefrite lúpica ativa grave nem com lúpus ativo grave do sistema nervoso central.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Benlysta**<sup>®</sup> contém belimumabe, que pertence a um grupo de medicamentos chamados anticorpos monoclonais.

O lúpus é uma doença autoimune, um grupo de doenças nas quais as células de defesa atacam as próprias células e órgãos do corpo humano. As pessoas que têm lúpus apresentam com frequência um grupo de glóbulos brancos, chamados células B, com uma atividade alterada. Essas células produzem anticorpos que podem danificar as células normais (auto anticorpos). O *BLyS* é uma proteína que estimula as células B a produzirem anticorpos. **Benlysta**<sup>®</sup> ajuda a regular as células B ligando-se à proteína *BLyS*. Havendo esta ligação, há uma redução na produção de anticorpos e no caso de pacientes com lúpus, redução na produção dos auto anticorpos que atacam as próprias células e órgãos.

Você receberá **Benlysta**<sup>®</sup> em conjunto com seu tratamento usual do lúpus.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Benlysta**<sup>®</sup> não deve ser utilizado caso você tenha apresentado uma forte reação alérgica (anafilaxia) após o seu uso.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Caso tenha uma infecção de longa duração ou atual ou se frequentemente apresenta infecções seu médico decidirá se você pode tomar **Benlysta**<sup>®</sup>.
- Caso você planeje se vacinar ou tenha sido vacinado (a) recentemente (nos últimos 30 dias) seu médico decidirá se você pode tomar **Benlysta**<sup>®</sup>. Certos tipos de vacinas não devem ser dadas antes ou durante o tratamento com **Benlysta**<sup>®</sup>. O médico decidirá caso você precise tomar uma vacina.
- Informe ao seu médico se você apresentar alguma infecção durante o tratamento com **Benlysta**<sup>®</sup>.

- Informe ao seu médico se você apresentar sintomas relacionados à depressão, pensamentos suicidas ou outras alterações de humor durante ou se já apresentou esses sintomas antes do uso de **Benlysta**<sup>®</sup>.
- Informe ao seu médico se você for alérgico a outros medicamentos.
- Informe ao seu médico se você teve câncer.

#### **Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP)**

A Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP) é uma condição cerebral grave e de risco à vida. A chance de desenvolver LMP pode ser maior se estiver em tratamento com medicamentos imunossupressores (que debilitam o sistema imunológico), incluindo **Benlysta**<sup>®</sup>.

Informe o seu médico imediatamente se você apresentar perda de memória, dificuldade em elaborar pensamentos, falar ou andar, perda de visão, ou problemas similares que se tenham se prolongado por vários dias.

Se você já apresentava esses sintomas antes do tratamento com **Benlysta**<sup>®</sup>, informe o seu médico imediatamente sobre quaisquer alterações nestes.

Seu médico poderá encaminhá-lo a um especialista e, se julgar necessário, solicitar a interrupção da terapia imunossupressora, incluindo **Benlysta**<sup>®</sup>.

#### **Gravidez e lactação**

Comunique a seu médico caso esteja grávida, acredite estar grávida ou esteja planejando engravidar. Ele decidirá se você pode tomar **Benlysta**<sup>®</sup>.

Se o seu médico aconselha a evitar a gravidez, use um método confiável de anticoncepção enquanto estiver sob tratamento com **Benlysta**<sup>®</sup> e durante 4 meses após a última dose.

Se você ficar grávida durante o tratamento com **Benlysta**<sup>®</sup>, informe seu médico. Avise seu médico caso esteja amamentando. É provável que **Benlysta**<sup>®</sup> possa passar para o leite materno. O seu médico irá avaliar se você deverá interromper o uso de **Benlysta**<sup>®</sup> caso esteja amamentando ou se você deve parar de amamentar.

**Este medicamento não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.**

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas**

Não é conhecido o efeito de **Benlysta**<sup>®</sup> na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

**Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.**

#### **Interações medicamentosas**

Avise seu médico caso esteja tomando outros medicamentos, tenha tomado algum recentemente ou começado a tomar alguma medicação nova. Isso inclui medicamentos vendidos sem prescrição médica.

**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Cuidados de armazenamento**

Armazenar entre 2 °C e 8 °C. Não congelar.

Proteger da luz. Armazenar na embalagem original até o uso.

Solução reconstituída:

Depois da reconstituição com água para injeção e da diluição em solução salina normal 0.9%, solução salina 0,45% ou solução Ringer-lactato, o produto permanece estável por até 8 horas entre 2 °C e 8 °C. Proteger da luz direta do sol.

A solução reconstituída não deverá ser agitada.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

#### **Aspectos físicos/características organolépticas**

**Benlysta**<sup>®</sup> se apresenta como um pó de tom branco a creme-claro.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.  
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de uso**

Um profissional de saúde habilitado (médico ou enfermeiro) administrará **Benlysta**<sup>®</sup> a você por uma veia (via intravenosa) na forma de gotejamento (infusão). Em geral, essa infusão requer 1 hora para ser completamente administrada.

### **Administração de medicamento antes da infusão**

Se você já teve reações alérgicas a outros medicamentos ou injeções, seu médico pode indicar alguma medicação que ajude a reduzir as reações à infusão antes que você receba **Benlysta**<sup>®</sup>. Ele pode decidir-se por um tipo de medicamento chamado anti-histamínico (anti-alérgico) e por outro para evitar febre (anti-pirético). Você será monitorado de perto e, caso tenha alguma reação, será imediatamente tratado.

### **Posologia**

O médico decidirá sobre a dose correta de **Benlysta**<sup>®</sup> conforme seu peso corporal. A dose comum é 10 mg para cada quilograma (kg) de peso corporal.

Normalmente, você recebe **Benlysta**<sup>®</sup> no primeiro dia de tratamento e 14 e 28 dias depois. Em seguida, **Benlysta**<sup>®</sup> é administrado, de modo geral, uma vez a cada 4 semanas.

Deve ser considerada a descontinuação do tratamento com **Benlysta**<sup>®</sup> quando não houver melhora no controle da doença após 6 meses de tratamento.

**Benlysta**<sup>®</sup> deve ser administrado por um profissional de saúde preparado para tratar reações de hipersensibilidade incluindo anafilaxia.

Os pacientes devem ser monitorados durante e por um período de tempo apropriado após a administração de **Benlysta**<sup>®</sup> (ver os itens Advertências e Precauções e Reações Adversas).

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em casos de dúvidas, procure orientação do seu médico.

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como ocorre com todos os medicamentos, **Benlysta**<sup>®</sup> pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações.

As reações observadas após a administração de **Benlysta**<sup>®</sup> são descritas abaixo.

**Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecções (não oportunistas), infecções bacterianas (por exemplo, bronquite, cistite), diarreia, náuseas.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** gastroenterite viral, faringite, nasofaringite, leucopenia, reação de hipersensibilidade\* (reações alérgicas), depressão, insônia, enxaqueca, dor nas extremidades, pirexia (febre) e reação sistêmica relacionada à infusão\*.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reação anafilática (reações alérgicas graves, às vezes com inchaço da face, da boca, edema de glote que pode causar dificuldade de respirar e queda da pressão arterial), angioedema (inchaço da face, dos lábios e da língua), exantema (erupção na pele), urticária (coceira).

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações do tipo tardias, reações de hipersensibilidade não agudas.

**\*Reações de hipersensibilidade e reações à infusão**

**Benlysta**<sup>®</sup> pode causar reação à infusão ou uma reação alérgica. Estas reações podem afetar 1 a 10 em cada 100 pessoas e podem ocasionalmente serem graves, podendo levar à morte. É mais provável que estas reações ocorram no primeiro dia de tratamento, mas podem acontecer mais tarde. Se você apresentar algum dos sintomas a seguir de alergia ou reação relacionada à infusão, procure seu médico imediatamente ou dirija-se ao hospital mais próximo:

- Inchaço da face, lábios, boca ou língua.
- Chiado, dificuldade de respirar ou falta de ar
- Erupções na pele
- Coceira

As reações alérgicas também podem ocorrer tardiamente com **Benlysta**<sup>®</sup>, geralmente 5 a 10 dias após a dose do medicamento (podendo ocorrer antes ou após esse período) e incluem uma combinação de sintomas como erupções na pele, enjôo, cansaço, dores musculares, dores de cabeça e/ou inchaço da face. Se você sentir algum desses sintomas, especialmente se sentir uma combinação desses sintomas informe ao seu médico imediatamente.

### **Infecções**

**Benlysta**<sup>®</sup> pode causar infecção de diferentes tipos, incluindo infecção pulmonar, infecção renal, infecção do nariz e garganta, infecção do intestino, etc. Estas infecções podem afetar mais que 1 em 10 pacientes, as quais podem ser graves e podem incomumente provocar a morte.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se você apresentar algum sintoma de uma infecção, por exemplo:

- Febre
- Tosse, problemas respiratórios
- Diarréia, vômitos
- Sensação de ardência ao urinar

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Não há dados disponíveis sobre casos de superdosagem.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.0107.0295

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18.875

Fabricado por: Hospira, Inc.

1776 North Centennial Drive, Mc Pherson, Kansas, 67460 – Estados Unidos

ou GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana, 90 (loc. San Pólo), 43056 Torrile (PR) – Itália.

Embalado por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana, 90 (loc. San Pólo), 43056 Torrile (PR) – Itália.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



Benlysta\_inj\_GDS13\_L0752

**Benlysta**<sup>®</sup> é uma marca comercial da Human Genome Sciences, Inc., utilizada sob licença pelo grupo das empresas GlaxoSmithKline.

## Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
23/05/2013	0411596131	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2013	0411596131	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e precauções Cuidados de armazenamento do medicamento Reações adversas	VP e VPS	120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; e 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
17/01/2014	0040205142	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2014	0040205142	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2014	Dizeres legais - O que devo saber antes de usar este medicamento?: Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP)  - Advertências e precauções: Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LMP)	VP e VPS	120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; e 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
02/05/2014	0333857146	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2014	0333857146	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/05/2014	Dizeres Legais	VP e VPS	120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; e 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
15/04/2015	0329190151	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/02/2014	0131925/14-6	10408 – PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação do Prazo de Validade do Produto Terminado	16/03/2015	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; e 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC

## Histórico de Alteração de Bula

22/05/2015	0454492.157	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2014	0618766/14-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Local de Fabricação do Produto a Granel	04/05/2015	VPS - Dizeres Legais - 9. Reações adversas  VP - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; e 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
			31/07/2014	0618623/14-8	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária				
27/08/2015	0763873/15-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2015	0763873/15-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2015	VPS - 5. Advertências e Precauções - 9. Reações Adversas  VP - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; e 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
15/01/2016	1167721/16-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167721/16-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	VPS - 3. Características farmacológicas - 5. Advertências e precauções - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento - 9. Reações adversas - 10. Superdose  VP - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; e 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC



## Histórico de Alteração de Bula

19/05/2016	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2016	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2016	VPS - 3. Características farmacológicas - 5. Advertências e precauções - 8. Posologia e Modo de usar - 9. Reações adversas  VP - 6. Como devo usar este medicamento? - 8. Quais males este medicamento pode me causar?	VP e VPS	120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; e 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC
------------	---------------	---	------------	---	------------	--	----------	---