

Benlysta

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

**Pó liofilizado para solução para infusão
intravenosa**

120 MG e 400 MG



Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Benlysta[®]

belimumabe

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução para infusão intravenosa.

Benlysta[®] 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 E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 5 ANOS DE IDADE)

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 monohidratado, citrato de sódio di-hidratado, sacarose, polissorbato 80.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benlysta[®] é indicado como terapia adjuvante em pacientes a partir de 5 anos de idade 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 imunossupressores.

Benlysta[®] também é indicado para o tratamento de pacientes adultos com inflamação renal relacionada ao lúpus (nefrite lúpica ativa) que estejam em uso de tratamento padrão.

A eficácia de **Benlysta**[®] não foi avaliada em pacientes com lúpus ativo grave do sistema nervoso central.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Benlysta[®] 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 agridem 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**[®] 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 agridem as próprias células e órgãos.

Você receberá **Benlysta**[®] em conjunto com seu tratamento usual do lúpus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

- Informe ao seu médico se você for alérgico a outros medicamentos.
- Informe ao seu médico se você teve câncer.

Depressão e suicídio

Foram reportados casos de depressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio durante o tratamento com **Benlysta**[®]. Informe o seu médico se você tem um histórico dessas condições. Caso perceba novos ou piora nos sintomas, a qualquer momento informe ao seu médico ou vá direto para o hospital.

Caso sinta-se depressivo ou tenha pensamentos para se machucar ou cometer suicídio, pode ser útil contar a um parente ou amigo próximo e pedir para que leiam esta bula. Você pode pedir para que eles lhe alertem sobre mudanças de humor ou comportamento.

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**[®].

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**[®], 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**[®].

Gravidez e lactação

Comunique a seu médico caso esteja grávida, acredite estar grávida ou esteja planejando engravidar. Ele decidirá se você pode tomar **Benlysta**[®].

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

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

Este medicamento não deve ser usado 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**[®] na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

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® 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®** 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®**. Ele pode decidir-se por um tipo de medicamento chamado anti-histamínico (antialérgico) e por outro para evitar febre (antipirético). Você será monitorado de perto e, caso tenha alguma reação, será imediatamente tratado.

Posologia

LES

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

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

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

Nefrite lúpica

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

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

A segurança e eficácia de belimumabe em crianças e adolescentes com nefrite lúpica e menos de 18 anos não foi estudada, portanto, belimumabe não é recomendado para crianças e adolescentes com nefrite lúpica ativa.

Benlysta® 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®** (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®** pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações.

As reações observadas após a administração de **Benlysta®** são descritas abaixo.



Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

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), pensamentos suicidas e tentativas de suicídio, 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® 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®**, 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, enjoo, 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® 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 e/ou calafrios
- Tosse, problemas respiratórios
- Diarreia, vômitos
- Sensação de ardência ao urinar; urinar frequentemente
- Pele quente, vermelha ou dolorosa ou feridas no corpo

Depressão e suicídio

Foram reportados casos de depressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio durante o tratamento com **Benlysta®**.

Depressão pode afetar 1 em 10 pacientes, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio podem afetar 1 em 100 pacientes. Se você tem pensamentos ou experiências angustiantes, ou notar que se sente pior ou desenvolveu novos sintomas: informe ao seu médico ou vá direto para o hospital.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. 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.



Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

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.: Rafael Salles de Carvalho

CRF-RJ N° 12108

Fabricado 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



0800 701 22 33

brgsk.com/pt-br/fale-conosco



L1672_benlysta_po_liof_inj_gds018

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/06/2021.

Benlysta® 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 VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. 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 7. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: | 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 | 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 |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|--|-------------|--|
| | | | | | Terminado | | | | VD INC |
| 22/05/2015 | 0454492157 | 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 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 | | VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | | |
| 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 | 1779110/16-3 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/05/2016 | 1779110/16-3 | 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; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 05/04/2019 | 0310029/19-4 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/04/2019 | 0310029/19-4 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/04/2019 | VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP e VPS | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 05/06/2019 | Não se aplica | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/05/2019 | 0439014/19-8 0439263/19-9 | 10397 – PRODUTO BIOLÓGICO – Exclusão do local de fabricação do produto a granel 10401 – PRODUTO BIOLÓGICO – Exclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária | 16/05/2019 | III - DIZERES LEGAIS | VP e VPS | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 18/12/2019 | 3499932/19-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração | 18/12/2019 | 3499932/19-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 18/12/2019 | VPS 5. ADVERTÊNCIAS E | VPS e VP | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|---|------------|--------------|---|------------|--|-----------|---|
| | | de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | RDC 60/12 | | PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | | INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 20/02/2020 | 0531422204 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/10/2019 | 2518153/19-0 | 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso | 10/02/2020 | VPS I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? | VP VPS | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| | | | 18/12/2019 | 3499932/19-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/12/2019 | VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | | |
| 26/05/2020 | 1658549206 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/05/2019 | 0491848/19-7 | 1928 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nova forma farmacêutica | 11/05/2020 | VPS COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS VP COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X IML 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X IML 200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X IML + |
| | | | 26/05/2020 | 1658549206 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2020 | | | |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|---|------------|------------|--|------------|---|-----------|--|
| | | | | | | | ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS | | CAN APLIC 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |
| 27/05/2020 | 1666419201 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2020 | 1658549206 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2020 | Atualização do bulário eletrônico para inclusão de texto de bula de ambas as formas farmacêuticas. | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML 200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |
| 10/07/2020 | 2229651204 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/07/2020 | 2229651204 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/07/2020 | VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE | VP VPS | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | | |
|------------|--------------|---|------------|----------------------------------|--|------------|---|-----------|---|
| 08/03/2021 | 0908872/21-5 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/07/2020 | 2388340/20-5 2388348/20-1 | 1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica 1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia | 01/03/2021 | 1. INDICAÇÕES APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USO 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 12/04/2021 | 1399130/21-2 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/04/2021 | 1399130/21-2 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/04/2021 | 8. POSOLOGIA E MODO DE USO | VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |
| 28/06/2021 | 2505706212 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/06/2021 | 2505706212 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/06/2021 | 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 6. COMO DEVO USAR | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | | | |
|------------|---------------|---|------------|--------------|--|------------|--|-----------|--|
| | | | | | | | ESTE MEDICAMENTO? | | CAN APLIC 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 17/05/2022 | 2736236/22-0 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/05/2022 | 2736236/22-0 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/05/2022 | 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |
| 08/12/2023 | Não se aplica | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/08/2023 | 0860780/23-0 | 11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético | 13/11/2023 | 2. RESULTADOS E EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III- DIZERES LEGAIS | VP VPS | 120 MG PO LIOF INJ IN CT FA VD INC 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |

Benlysta

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução injetável

200MG/ ML



Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Benlysta[®]

belimumabe

APRESENTAÇÃO

Solução injetável

Benlysta[®] é apresentado em embalagens com 4 canetas aplicadoras que contém 200 mg de **Benlysta**[®] em 1 mL (200 mg/mL).

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada caneta aplicadora de 200 mg contém:

belimumabe.....200 mg
excipientes*.....q.s.p 1 mL

***Excipientes:** cloridrato de arginina, histidina, monoclórato de histidina, polissorbato 80, cloreto de sódio e água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Benlysta[®] 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.

Benlysta[®] também é indicado para o tratamento de pacientes adultos com inflamação renal relacionada ao lúpus (nefrite lúpica ativa) que estejam em uso de tratamento padrão.

A eficácia de **Benlysta**[®] não foi avaliada em pacientes com lúpus ativo grave do sistema nervoso central.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Benlysta[®] 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**[®] 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**[®] em conjunto com seu tratamento usual do lúpus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Benlysta[®] 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**[®].
- Caso você planeje se vacinar ou tenha sido vacinado (a) recentemente (nos últimos 30 dias) seu médico decidirá se você pode tomar **Benlysta**[®]. Certos tipos de vacinas não devem ser dadas antes ou durante o tratamento com **Benlysta**[®]. O médico decidirá caso você precise tomar uma vacina.
- Informe ao seu médico se você apresentar alguma infecção durante o tratamento com **Benlysta**[®].
- Informe ao seu médico se você for alérgico a outros medicamentos.
- Informe ao seu médico se você teve câncer.



Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

Depressão e suicídio

Foram reportados casos de depressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio durante o tratamento com **Benlysta**[®]. Informe o seu médico se você tem um histórico dessas condições. Caso perceba novos ou piora nos sintomas, a qualquer momento:

- Informe ao seu médico ou vá direto para o hospital.

Caso sinta-se depressivo ou tenha pensamentos para se machucar ou cometer suicídio, pode ser útil contar a um parente ou amigo próximo e pedir para que leiam esta bula. Você pode pedir para que eles lhe alertem sobre mudanças de humor ou comportamento.

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**[®].

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**[®], 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**[®].

Gravidez e lactação

Comunique a seu médico caso esteja grávida, acredite estar grávida ou esteja planejando engravidar. Ele decidirá se você pode tomar **Benlysta**[®].

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

Se você ficar grávida durante o tratamento com **Benlysta**[®], informe seu médico. Avise seu médico caso esteja amamentando. É provável que **Benlysta**[®] possa passar para o leite materno. O seu médico irá avaliar se você deverá interromper o uso de **Benlysta**[®] 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**[®] na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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.

A caneta aplicadora deve ser administrada em até 12 horas após abertura da embalagem.

Descartar caso não seja administrada em 12 horas.

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

Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

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

Aspectos físicos/características organolépticas

Benlysta[®] se apresenta como uma solução clara a opalescente, incolor a amarelo pálido.

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

Benlysta[®] vem em uma caneta aplicadora. Seu médico ou enfermeiro irá mostrar a você ou ao seu cuidador como administrar **Benlysta**[®]. Seu médico ou enfermeiro pode decidir que você ou seu cuidador podem administrar **Benlysta**[®]. Neste caso, você ou seu cuidador receberão treinamento sobre como injetar e quais são os sinais e sintomas das reações alérgicas (ver 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Você ou o seu cuidador injetarão **Benlysta**[®] sob sua pele na área do estômago (abdômen) ou perna (coxa). Você ou seu cuidador devem injetar em uma área diferente de seu corpo a cada injeção, mas não injetem exatamente no mesmo lugar toda vez. Você não deve dar injeções em áreas onde a pele seja macia, esteja machucada, vermelha ou endurecida. Se você possui nefrite lúpica, uma dose pode ser duas injeções. É recomendável que cada injeção seja administrada com uma distância de no mínimo 5 centímetros uma da outra.

A injeção subcutânea não deve ser injetada em uma veia (intravenosa).

Instruções de uso

A caneta aplicadora deve ser usada apenas uma vez e depois descartada.

A caneta aplicadora não deve ser compartilhada entre usuários.

A caneta aplicadora não deverá ser utilizada se cair em uma superfície dura (ex.: cair no chão).

Não agitar.

A tampa da agulha da caneta aplicadora deve ser removida apenas no momento logo antes da injeção. Uma vez removida, a tampa da agulha da caneta aplicadora não deverá ser recolocada, inclusive após a aplicação.

Benlysta[®] caneta aplicadora:

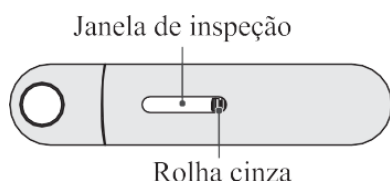
1. Reunião e verificação dos materiais

Retire uma embalagem contendo uma caneta aplicadora da geladeira.

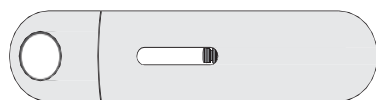
Encontre uma superfície confortável, bem iluminada e limpa e separe os seguintes materiais:

- Caneta aplicadora de **Benlysta**[®]
- Algodão com álcool
- Almofada de gaze ou bola de algodão
- Recipiente com tampa bem ajustada para o descarte

Não execute a injeção se não tiver todos os materiais listados (ver figuras a seguir).



Modelo de texto de bula – Paciente Benlysta



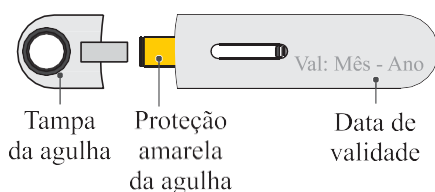
Benlysta caneta aplicadora



Algodão com
álcool
(não incluso)



Almofada de
gaze ou bola
de algodão
(não incluso)



Verifique a data de validade da caneta aplicadora. Não utilizar se o prazo de validade estiver vencido (ver figura 1 a seguir).

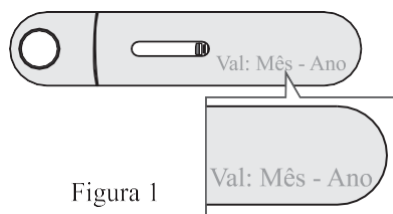


Figura 1

2. Prepare e inspecione a caneta aplicadora

Deixar a caneta aplicadora em temperatura ambiente por 30 minutos (ver figura 2 a seguir).

Aguardar 30 minutos



Figura 2

Não aquecer a caneta aplicadora de qualquer outra forma. Por exemplo, não aqueça em forno de micro-ondas, água quente ou luz solar direta. Não remova a tampa da agulha durante esta etapa.

Modelo de texto de bula – Paciente Benlysta

Inspecione a solução através da janela de inspeção que deve apresentar coloração incolor a ligeiramente amarelada, podendo conter uma ou mais bolhas de ar (ver figura 3 a seguir).

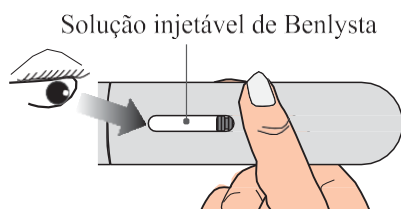


Figura 3

Não utilize se a solução estiver turva, apresentar cor diferente ou partículas.

3. Escolha e limpe o local da injeção (abdômen ou coxa). Ver figura 4 a seguir.

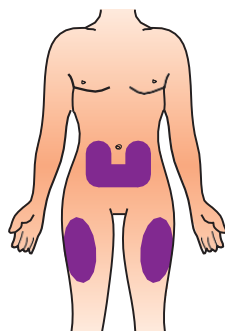


Figura 4

Evite injetar no mesmo local e em áreas onde a pele seja mais macia, esteja machucada, vermelha ou endurecida. Não injetar dentro de 5 centímetros do umbigo.

Lavar as mãos e limpar o local da injeção com algodão com álcool. Deixar a pele secar ao ar. Não toque nesta área novamente antes de administrar a injeção (ver figura 5 a seguir).

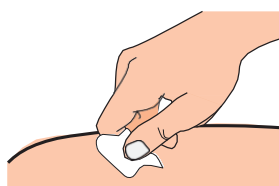


Figura 5

4. Prepare-se para a injeção

Não remova a tampa da agulha até imediatamente antes da injeção.

Remova a tampa da agulha, puxando-a ou torcendo-a em qualquer sentido, horário ou anti-horário (ver figura 6 a seguir).

Não coloque a tampa de volta após esta etapa.

Modelo de texto de bula – Paciente Benlysta

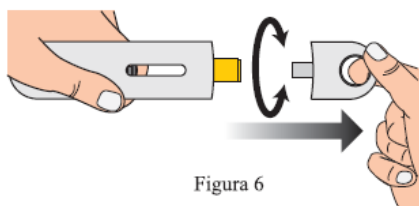


Figura 6

Segure a caneta aplicadora confortavelmente de forma que possa ver a janela de inspeção para certificação de que a dose foi completada. Se necessário, firme o local da injeção puxando ou esticando a pele.

Posicione a caneta aplicadora diretamente sobre o local da injeção (ângulo de 90°). Certifique-se de que a proteção amarela da agulha esteja nivelada à pele (ver figura 7 a seguir).

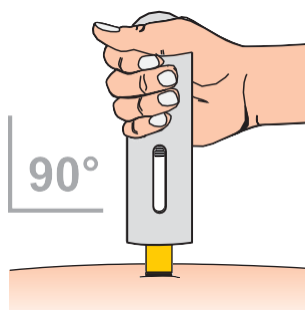


Figura 7

5. Injeção

Pressione com firmeza a caneta aplicadora no local da injeção e mantenha-a no lugar para que a agulha seja inserida e injeção iniciada (ver figura 8 a seguir).

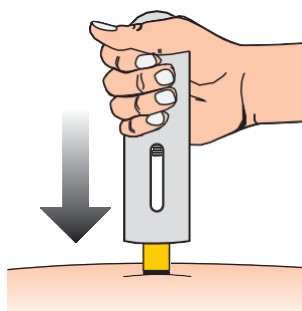


Figura 8

Será ouvido um “primeiro clique” no início da injeção e ver o indicador roxo começar a se mover através da janela de inspeção (ver figura 9 a seguir).



Modelo de texto de bula – Paciente Benlysta

Figura 9

Continue segurando a caneta até verificar que o indicador roxo parou de se mover.
Será ouvido "segundo clique" alguns segundos antes que o indicador roxo pare de se mover (ver figura 10 a seguir).

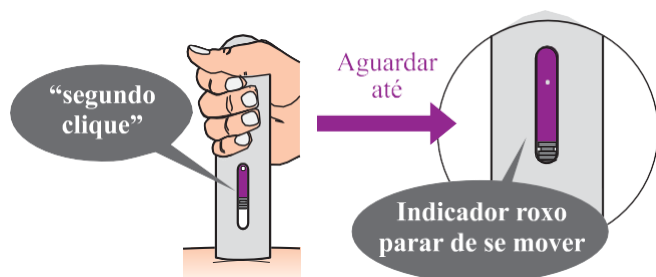


Figura 10

A injeção pode levar até 15 segundos para ser concluída.
Quando a injeção estiver completa, levante a caneta do local da injeção.

6. Descarte e inspeção

Elimine a caneta aplicadora usada e a tampa num recipiente com tampa. A caneta aplicadora não deve ser fechada novamente após o seu uso (a tampa da caneta aplicadora deve ser descartada separadamente no mesmo recipiente, sem que o dispositivo seja remontado).

Pergunte ao seu médico ou farmacêutico para obter instruções sobre como descartar adequadamente a caneta usada ou o recipiente de canetas usadas.

Não recicle nem jogue a caneta usada ou o recipiente de canetas usadas em lixo doméstico.

O material descartado deve ser mantido longe do alcance das crianças.

Inspeção o local da injeção

Pode haver uma pequena quantidade de sangue no local da injeção. Se necessário, pressione com uma bola de algodão ou gaze no local da injeção.

Não esfregue o local da injeção.

Posologia

Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)

A dose recomendada é de 200 mg uma vez por semana. Deve ser considerada a descontinuação do tratamento com **Benlysta**[®] quando não houver melhora no controle da doença após 6 meses de tratamento.

Nefrite lúpica

A dose recomendada pode variar. O seu médico irá prescrever a dose ideal para você que pode ser:

- uma dose de 200 mg uma vez na semana ou;
- uma dose de 400 mg (duas injeções de 200 mg em um dia) uma vez por semana, totalizando 4 doses. Depois disso, a dose recomendada é de 200 mg uma vez por semana.

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.

Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

Se você perder uma dose, injete a próxima dose o mais rápido possível. Depois disso, você pode voltar a ter sua dose no dia habitual ou começar uma nova programação semanal a partir do dia em que a dose perdida foi injetada.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, **Benlysta**[®] pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações.

As reações observadas após a administração de **Benlysta**[®] 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, reações relacionadas ao local de injeção, pirexia (febre) e reação sistêmica relacionada à injeção*.

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), pensamentos suicidas e tentativas de suicídio, 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 alérgica (de hipersensibilidade) e reações à injeção

Uma alergia ou reação à injeção pode ocorrer com **Benlysta**[®]. 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 injeção, 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**[®], 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, enjojo, 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[®] 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 e/ou calafrios
- Tosse, problemas respiratórios
- Diarreia, vômitos
- Sensação de ardência ao urinar, urinar frequentemente
- Pele quente, vermelha ou dolorosa ou feridas no corpo

Depressão e suicídio

Foram reportados casos de depressão, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio durante o tratamento com **Benlysta**[®].

Depressão pode afetar 1 em 10 pacientes, pensamentos suicidas e tentativas de suicídio podem afetar 1 em 100 pacientes. Se você tem pensamentos ou experiências angustiantes, ou notar que se sente pior ou desenvolveu novos sintomas:

- Informe ao seu médico ou vá direto para o hospital.



Modelo de texto de bula – Paciente

Benlysta

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica e nova via de administração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis sobre casos de superdosagem.

Se isso acontecer, entre em contato imediatamente com seu médico ou enfermeiro que o monitorará por quaisquer sinais ou sintomas de efeitos colaterais e tratará estes sintomas, se necessário. Se possível, mostre-lhes o pacote, ou esta bula.

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.: Rafael Salles de Carvalho

CRF-RJ N° 12108

Fabricado por: Glaxo Operations UK Ltd – Harrogate Road – Barnard Castle – County Durham, DL12 8DT – Reino Unido

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



0800 701 22 33
brgsk.com/pt-br/fale-conosco



L1782_benlysta_sol_inj_GDS20

Benlysta® 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 | <p>DIZERES LEGAIS – FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL</p> <p>VP</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p> | 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 | <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>7. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:</p> | 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 | 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 |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|------------|--------------|--|------------|--|-------------|--|
| | | | | | Terminado | | | | VD INC |
| 22/05/2015 | 0454492157 | 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 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 | | VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | | |
| 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 | 1779110/16-3 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 19/05/2016 | 1779110/16-3 | 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; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 05/04/2019 | 0310029/19-4 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/04/2019 | 0310029/19-4 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 05/04/2019 | VPS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP e VPS | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 05/06/2019 | Não se aplica | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/05/2019 | 0439014/19-8 0439263/19-9 | 10397 – PRODUTO BIOLÓGICO – Exclusão do local de fabricação do produto a granel 10401 – PRODUTO BIOLÓGICO – Exclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária | 16/05/2019 | III - DIZERES LEGAIS | VP e VPS | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 18/12/2019 | 3499932/19-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração | 18/12/2019 | 3499932/19-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – | 18/12/2019 | VPS 5. ADVERTÊNCIAS E | VPS e VP | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|---|------------|--------------|---|------------|--|-----------|---|
| | | de Texto de Bula – RDC 60/12 | | | RDC 60/12 | | PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | | INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 20/02/2020 | 0531422204 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/10/2019 | 2518153/19-0 | 1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso | 10/02/2020 | VPS I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? | VP VPS | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| | | | 18/12/2019 | 3499932/19-9 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 18/12/2019 | VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS | | |
| 26/05/2020 | 1658549206 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 31/05/2019 | 0491848/19-7 | 1928 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nova forma farmacêutica | 11/05/2020 | VPS COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS VP COMPOSIÇÃO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X IML 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X IML 200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X IML + |
| | | | 26/05/2020 | 1658549206 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2020 | | | |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | | | |
|------------|------------|---|------------|------------|--|------------|---|-----------|--|
| | | | | | | | ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS | | CAN APLIC 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |
| 27/05/2020 | 1666419201 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2020 | 1658549206 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/05/2020 | Atualização do bulário eletrônico para inclusão de texto de bula de ambas as formas farmacêuticas. | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML 200 MG/ML SOL INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |
| 10/07/2020 | 2229651204 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/07/2020 | 2229651204 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/07/2020 | VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE | VP VPS | 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | | |
|------------|--------------|---|------------|----------------------------------|--|------------|---|-----------|--|
| 08/03/2021 | 0908872/21-5 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/07/2020 | 2388340/20-5 2388348/20-1 | 1922 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica 1532 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia | 01/03/2021 | 1. INDICAÇÕES APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USO 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 12/04/2021 | 1399130/21-2 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/04/2021 | 1399130/21-2 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/04/2021 | 8. POSOLOGIA E MODO DE USO | VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |
| 28/06/2021 | 2505706212 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/06/2021 | 2505706212 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/06/2021 | 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 6. COMO DEVO USAR | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + |

Histórico de Alteração de Bula

| | | | | | | | | | |
|------------|---------------|---|------------|--------------|--|------------|--|-----------|--|
| | | | | | | | ESTE MEDICAMENTO? | | CAN APLIC 120 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC; 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC |
| 17/05/2022 | 2736236/22-0 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/05/2022 | 2736236/22-0 | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/05/2022 | 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP VPS | 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |
| 08/12/2023 | Não se aplica | 10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 16/08/2023 | 0860780/23-0 | 11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético | 13/11/2023 | 2. RESULTADOS E EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III- DIZERES LEGAIS | VP VPS | 120 MG PO LIOF INJ IN CT FA VD INC 400 MG PO LIOF INJ CT FA VD INC 200 MG/ML SOL INJ CT 4 SER PREENC VD TRANS X 1ML + CAN APLIC |