

Benlysta 200 mg Injektionslösung im Fertipgen Belimumab

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Benlysta und wofür wird es angewendet?**
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Benlysta beachten?**
- Wie ist Benlysta anzuwenden?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Benlysta aufzubewahren?**
- Inhalt der Packung und weitere Informationen**
- Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Fertipgens**

1. Was ist Benlysta und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benlysta beachten?

Benlysta als subkutane Injektion ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des Lupus (systemischer Lupus erythematoses, SLE) bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet wird, deren Erkrankung trotz Standardbehandlung noch immer hoch aktiv ist. Benlysta wird außerdem in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit aktiver Lupusnephritis (Lupus-bedingte Nierenentzündung) verwendet.

Der Lupus ist eine Erkrankung, bei der das Immunsystem (das körpereigene System, das Infekte abwehrt) Ihre eigenen Zellen und Gewebe angreift und dabei Entzündungen und Organschäden verursacht. Die Erkrankung kann fast alle Organe des Körpers betreffen und man nimmt an, dass bei der Erkrankung ein bestimmter Typ der weißen Blutkörperchen, die so genannten B-Zellen, eine Rolle spielt.

Benlysta enthält **Belimumab** (*einen monoklonalen Antikörper*). Es verringert die Anzahl der B-Zellen in Ihrem Blut, indem es die Wirkung von BLyS blockiert. BLyS ist ein Protein, das B-Zellen hilft, länger zu leben und wird bei Menschen mit Lupus in hohen Konzentrationen gefunden.

Sie erhalten Benlysta zusätzlich zu Ihren gewohnten Lupus-Medikamenten.

62000000085866_A

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

Gebrauchsinfomation: Information für Anwender

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Benlysta beachten?

Benlysta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Belimumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt**, ob dies auf Sie zutreffen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Benlysta anwenden:

- wenn Sie derzeit oder an einer länger andauernden **Infektion** leiden, oder wenn Sie häufig Infektionen bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Benlysta behandelt werden können.
- wenn Sie eine **Impfung planen oder** in den letzten 30 Tagen **eine Impfung hatten**. Einige Impfstoffe sollten kurz vor oder während der Behandlung mit Benlysta nicht gegeben werden.
- wenn Ihr **zentrales Nervensystem** von der Lupus-Erkrankung betroffen ist.
- wenn Sie **HIV-positiv** sind oder **niedrige Immunglobulin-Werte** im Blut haben.
- wenn Sie **Hepatitis B oder C** haben oder irgendwann einmal hatten.
- wenn bei Ihnen eine **Organtransplantation, Knochenmark- oder Stammzell-Transplantation** durchgeführt wurde.
- wenn Sie früher schon einmal eine **Krebserkrankung** hatten.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn einer dieser Punkte auf Sie zutreffen könnte.

Depression und Selbsttötung

Es gab Berichte über Depressionen, Selbsttötungsgedanken und Selbsttötungsversuche, einschließlich Selbsttötung, während der Behandlung mit Benlysta. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in der Vergangenheit unter einer solchen Erkrankung litten. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt neue oder sich verschlimmernde Symptome bemerken:

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

Wenn Sie sich deprimiert fühlen oder Gedanken haben, sich selbst zu verletzen oder Selbsttötung zu begehen, könnten Sie es hilfreich finden, es einem Verwandten oder gutem Freund zu erzählen und diesen zu bitten, diese Gebrauchsinformation zu lesen. Sie könnten diese bitten, es Ihnen zu sagen, wenn sie über Veränderungen Ihrer Stimmung oder Ihres Verhaltens besorgt sind.

Achten Sie auf wichtige Symptome

Personen, die Arzneimittel nehmen, die ihr Immunsystem beeinflussen, können ein höheres Infektionsrisiko haben, einschließlich einer seltenen, aber schwerwiegenden Hirninfektion, der so genannten progressiven multifokalen Leukenzephalopathie (PML).

→ **Lesen Sie die Information „Erhöhtes Risiko einer Hirninfektion“ in Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage.**

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollten Sie und Ihr Arzt die Chargenbezeichnung von Benlysta dokumentieren. Es wird empfohlen, dass Sie sich diese Information, für den Fall, dass Sie in der Zukunft danach gefragt werden, notieren.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Benlysta als subkutane Injektion nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren.

Anwendung von Benlysta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Arzneimitteln behandelt werden, die Ihr Immunsystem beeinflussen, einschließlich jedes Arzneimittels, das Ihre B-Zellen beeinflusst (um Krebs oder entzündliche Erkrankungen zu behandeln).

Die Anwendung solcher Arzneimittel in Kombination mit Benlysta kann dazu beitragen, dass Ihr Immunsystem geschwächt wird. Dies kann das Risiko für eine schwere Infektion erhöhen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter

- Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, während Ihrer Behandlung mit Benlysta und mindestens 4 Monate nach der letzten Gabe von Benlysta.

Schwangerschaft

Benlysta wird in der Regel nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind**, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Benlysta bekommen können.

- Informieren Sie Ihren Arzt, **wenn Sie während der Behandlung mit Benlysta schwanger werden**.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen. Benlysta kann wahrscheinlich in die Muttermilch gelangen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung mit Benlysta unterbrechen sollten, solange Sie stillen, oder ob Sie nicht stillen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Benlysta kann Nebenwirkungen haben, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Wichtige Information über die Inhaltsstoffe von Benlysta

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

Wenn Sie eine größere Menge von Benlysta angewendet haben als Sie sollten

Falls dies passiert, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal, die Sie auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen beobachten und wenn nötig diese Symptome behandeln. Zeigen Sie ihnen wenn möglich die Packung oder diese Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Gabe von Benlysta vergessen haben

Injizieren Sie die vergessene Dosis sobald Sie sich daran erinnern. Dann fahren Sie wie gewohnt mit Ihrem wöchentlichen Rhythmus fort oder starten einen neuen Wochenrhythmus beginnend mit dem Tag an dem Sie die vergessene Dosis injiziert haben.

Falls Sie erst zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dann injizieren Sie nur diese nächste Dosis wie geplant.

Beendigung der Behandlung mit Benlysta

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Benlysta beenden müssen.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Veränderungen dieser Symptome bemerken.

Gedanken daran haben sich selbst zu verletzen oder andere beunruhigende Gedanken haben oder wenn Sie deprimiert sind und bemerken, dass Sie sich schlechter fühlen oder neue Symptome entwickeln:

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf.**

→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder**

Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung des Fertigpens

Einmal wöchentliche Anwendung

Folgen Sie diesen Anweisungen zur richtigen Anwendung des Fertigpens. Ein Nicht-Befolgen dieser Anweisungen kann die korrekte Funktion des Fertigpens beeinträchtigen. Sie sollten auch eine Schulung zur Anwendung des Fertigpens erhalten.

Benlysta ist **nur** zur Anwendung **unter der Haut (subkutan)** bestimmt.

Um die Rückverfolgbarkeit dieses Arzneimittels zu verbessern, sollten Sie und Ihr Arzt die Chargenbezeichnung von Benlysta dokumentieren. Es wird empfohlen, dass Sie sich diese Information, für den Fall, dass Sie in der Zukunft danach gefragt werden, notieren.

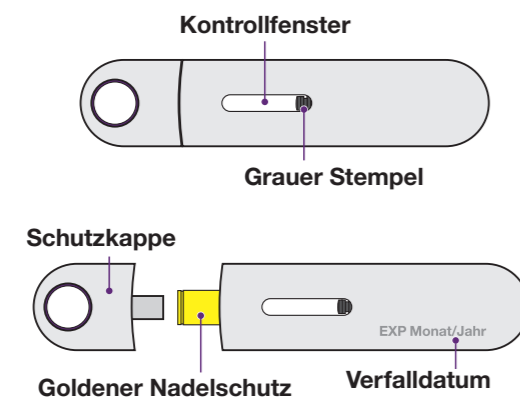
Aufbewahrung

- ✔ Bis 30 Minuten vor der Anwendung im Kühlschrank aufbewahren.
- ✔ In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- ✔ Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- ✘ **Nicht** einfrieren.
- ✘ **Nicht** mehr verwenden, wenn es länger als 12 Stunden bei Raumtemperatur lag.

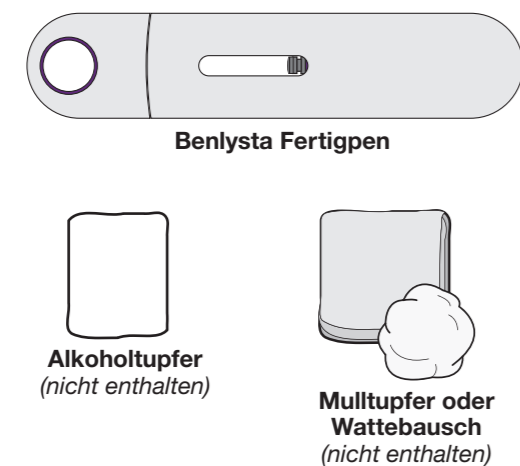
Warnhinweise

- ✔ Der Fertipen ist zum Einmalgebrauch bestimmt und muss dann entsorgt werden.
- ✘ Teilen Sie Ihren Benlysta Fertipen **nicht** mit einer anderen Person.
- ✘ **Nicht** schütteln.
- ✘ **Nicht** verwenden, falls der Fertipen auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- ✘ Die Schutzkappe erst kurz vor der Injektion entfernen.

Einzelteile des Benlysta Fertigpens



Materialien, die Sie zur Injektion benötigen



1 Material zusammenstellen und überprüfen

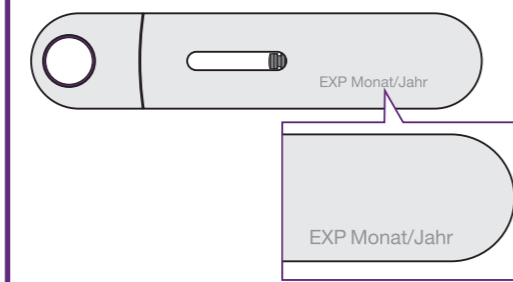
Bereiten Sie die Materialien vor

- Nehmen Sie eine versiegelte Packung mit einem Fertipen aus dem Kühlschrank.
- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche aus und legen Sie sich folgende Materialien bereit:
 - Benlysta Fertipen
 - Alkoholtupfer (in der Schachtel nicht enthalten)
 - Mulltupfer oder Wattebausch (in der Schachtel nicht enthalten)
 - Behälter mit dicht schließendem Deckel zur Entsorgung des benutzten Pens (in der Schachtel nicht enthalten).
- ✘ Beginnen Sie mit der Injektion erst, wenn Sie alle genannten Materialien vorbereitet haben.

Überprüfen Sie das Verfalldatum

- Entfernen Sie die Folie von der Rückseite der Verpackung und entnehmen Sie den Fertipen.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Fertipen. (Abbildung 1)

Abbildung 1



- ✘ Verwenden Sie den Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.

2 Vorbereitung und Überprüfen des Fertigpens

Lassen Sie den Fertipen Raumtemperatur erreichen

- Lassen Sie den Pen 30 Minuten bei Raumtemperatur liegen. (Abbildung 2) Die Injektion von kaltem Benlysta kann länger dauern und könnte unangenehm sein.

Abbildung 2

30 Minuten warten



- ✘ Erwärmen Sie den Pen **nicht** auf andere Weise. Erwärmen Sie den Pen zum Beispiel nicht in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht.

- ✘ Entfernen Sie die Schutzkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

Kontrollieren Sie die Benlysta-Lösung

- Sehen Sie durch das Kontrollfenster um zu prüfen, ob die Benlysta-Lösung farblos bis hellgelb ist. (Abbildung 3) Eine oder mehrere Blasen in der Lösung sind normal.

Abbildung 3



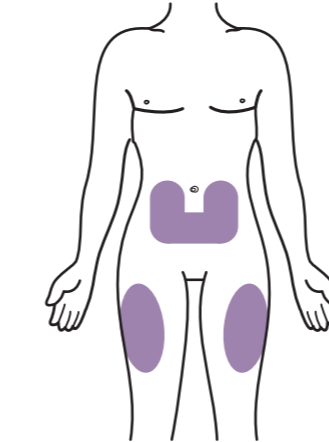
- ✘ Verwenden Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

3 Auswahl und Reinigung der Injektionsstelle

Auswahl der Injektionsstelle

- Wählen Sie eine Injektionsstelle (Bauch oder Oberschenkel-Vorderseite) aus, wie in *Abbildung 4* zu sehen.

Abbildung 4



- Wenn Sie für Ihre vollständige Dosis 2 Injektionen benötigen, lassen Sie mindestens 5 cm Abstand zwischen den einzelnen Injektionen, falls Sie die gleiche Injektionsstelle verwenden.

- ✘ Wechseln Sie die Injektionsstellen. Dadurch wird eine Verhärtung der Haut vermieden.

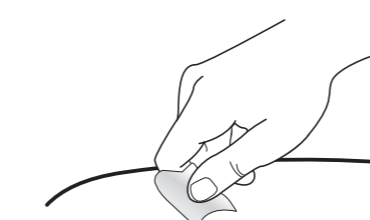
- ✘ Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut empfindlich, verletzt, rot oder hart ist.

- ✘ Halten Sie mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel.

Reinigung der Injektionsstelle

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle durch Wischen mit einem Alkoholtupfer (Abbildung 5). Lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Abbildung 5



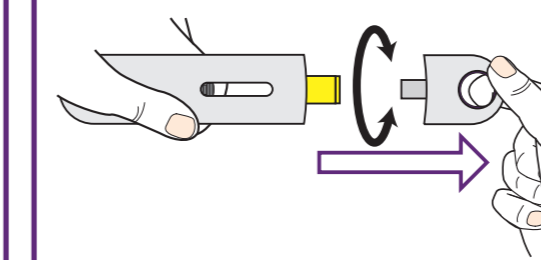
- ✘ Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.

4 Vorbereitung der Injektion

Entfernen Sie die Schutzkappe.

- ✘ Entfernen Sie die Schutzkappe erst unmittelbar vor der Injektion.
- Entfernen Sie die Schutzkappe durch Ziehen oder Drehen. Die Schutzkappe kann durch Drehen im oder entgegen dem Uhrzeigersinn entfernt werden. (Abbildung 6)

Abbildung 6

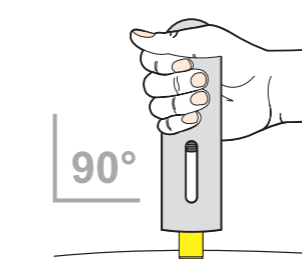


- ✘ Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Pen.

Positionieren des Pens

- Halten Sie den Pen so, dass Sie das Kontrollfenster gut sehen können. Das ist wichtig, um eine vollständige Verabreichung kontrollieren zu können. (Abbildung 7)

Abbildung 7



- Ein leichtes Ziehen oder Spannen der Haut kann die Injektion erleichtern.

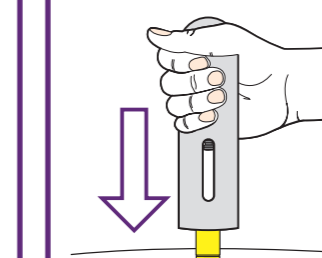
- Halten Sie den Pen im rechten Winkel auf die Injektionsstelle (in einem 90°-Winkel). Stellen Sie sicher, dass der goldene Nadelschutz flach auf der Haut aufliegt.

5 Injektion von Benlysta

Start der Injektion

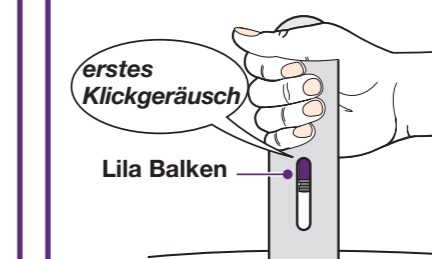
- Drücken Sie den Pen fest auf die Injektionsstelle und bewegen Sie ihn nicht. (Abbildung 8) Dadurch wird die Nadel eingeführt und die Injektion gestartet.

Abbildung 8



Bei Start der Injektion können Sie ein erstes Klickgeräusch hören. Sie werden sehen, dass der lila Balken anfängt sich im Kontrollfenster zu bewegen. (Abbildung 9)

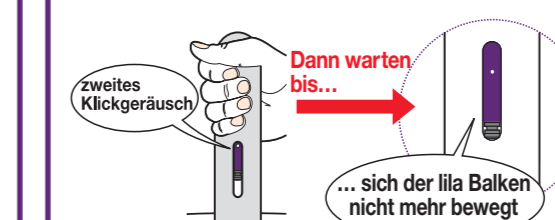
Abbildung 9



Beenden Sie die Injektion

- Halten Sie den Pen gedrückt, bis der lila Balken sich nicht mehr bewegt. Wenige Sekunden bevor der lila Balken sich nicht mehr bewegt, können Sie ein zweites Klickgeräusch hören. (Abbildung 10)

Abbildung 10



Die Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.

- Wenn die Injektion vollständig abgeschlossen ist, heben Sie den Pen von der Injektionsstelle.

6 Entsorgung und Kontrolle

Entsorgung des benutzten Pens

- ✘ Setzen Sie die Schutzkappe nicht wieder auf den Pen.
- Entsorgen Sie den benutzten Pen und die Schutzkappe in einem Behälter mit dicht schließendem Deckel.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie der benutzte Pen oder der Behälter mit benutzten Pens richtig zu entsorgen ist.
- ✘ Entsorgen Sie den benutzten Pen oder den Behälter mit benutzten Pens **nicht** im Haushaltsabfall.

Kontrolle der Injektionsstelle

Die Injektionsstelle kann etwas bluten.

- Falls nötig, drücken Sie einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Injektionsstelle.

- ✘ **Nicht** an der Injektionsstelle reiben.