

Die sonstigen Bestandteile sind: Argininhydrochlorid, Histidin, Histidinmonohydrochlorid, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke. Siehe „Wichtige Information über die Inhaltsstoffe von Benlysta“ in Abschnitt 2. für weitere Informationen.

Wie Benlysta aussieht und Inhalt der Packung
Benlysta ist eine farblose bis hellgelbe Lösung und wird in einem Fertigpen zur einmaligen Anwendung vertrieben.

Erhältlich in Packungsgrößen zu 1 oder 4 Fertigpens in jeder Packung und Mehrfachpackungen mit 12 Fertigpens (3 Packungen mit je 4 Fertigpens).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Italien

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

Benlysta® ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline Intellectual Property Limited.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

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

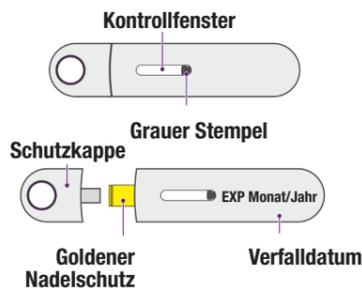
- Bis 30 Minuten vor der Anwendung im Kühlschrank aufbewahren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

- **Nicht** einfrieren.
- **Nicht** mehr verwenden, wenn es länger als 12 Stunden bei Raumtemperatur lag.

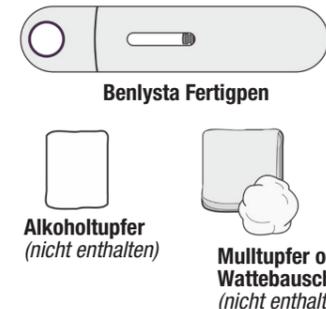
Warnhinweise

- Der Fertigpen ist zum Einmalgebrauch bestimmt und muss dann entsorgt werden.
- Teilen Sie Ihren Benlysta Fertigpen **nicht** mit einer anderen Person.
- **Nicht** schütteln.
- **Nicht** verwenden, falls der Fertigpen 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

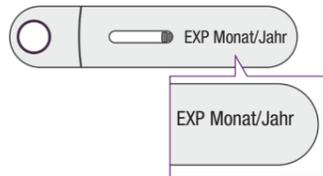
Bereiten Sie die Materialien vor

- Nehmen Sie eine versiegelte Packung mit einem Fertigpen aus dem Kühlschrank.
- Wählen Sie eine saubere, gut ausgeleuchtete und ebene Arbeitsfläche aus und legen Sie sich folgende Materialien bereit:
 - Benlysta Fertigpen
 - 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 Fertigpen.
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Fertigpen. (*Abbildung 1*)

Abbildung 1



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

2. Vorbereitung und Überprüfen des Fertigpens

Lassen Sie den Fertigpen 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



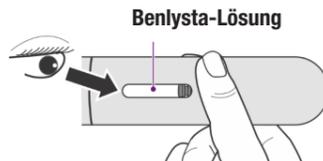
- Erwärmen Sie den Pen **nicht** auf andere Weise. Erwärmen Sie den Pen zum Beispiel nicht in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht.
- Entfernen Sie die Schutzkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

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



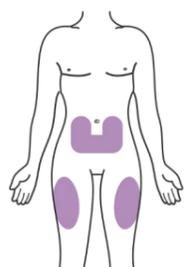
- Verwenden Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

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



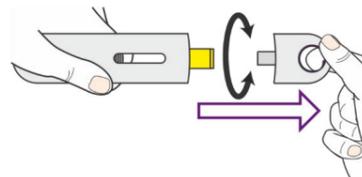
- Berühren Sie diese Stelle vor der Injektion **nicht** mehr.

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

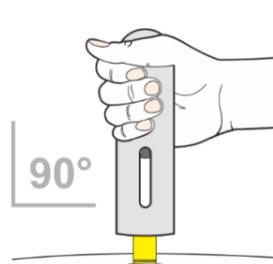


- Setzen Sie die Schutzkappe **nicht** wieder auf den Pen.

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.

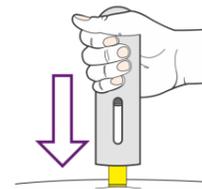
5. Injektion von Benlysta

Start der Injektion

- Drücken Sie den Pen fest auf die Injektionsstelle und bewegen Sie ihn nicht. (*Abbildung 8*)

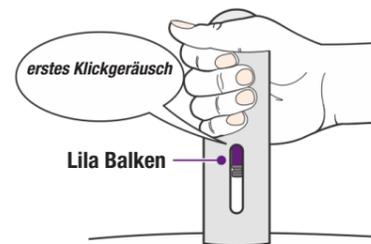
Dadurch wird die Nadel eingeführt und die Injektion gestartet.

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.