

**English**

PACKAGE LEAFLET:  
INFORMATION FOR THE USER


**Benlysta® 120 mg**  
powder for concentrate  
for solution for infusion

**Benlysta® 400 mg**  
powder for concentrate  
for solution for infusion

**Belimumab**

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.



1000000107724  
 powder for concentrate for solution for infusion  
 Pulver zur Herstellung eines Infusionskonzentrates  
 Belimumab/belumumab

**In this leaflet:**

- 1 What Benlysta is and what it is used for
- 2 Before you are given Benlysta
- 3 How Benlysta is used
- 4 Possible side effects
- 5 How to store Benlysta
- 6 Further information

**1 What Benlysta is and what it is used for**

Benlysta is a medicine used to treat lupus (systemic lupus erythematosus, SLE) in adults (18 years of age and over) whose disease is still highly active despite standard treatment.

Lupus is a disease in which the immune system (the system that fights infection) attacks your own cells and tissues, causing inflammation and organ damage. It can affect almost any organ in the body, and is thought to involve a type of white blood cells called B cells.

Benlysta contains belimumab (a monoclonal antibody). It reduces the number of B cells in your blood by blocking the action of BLYs, a protein that helps B cells to live longer and is found in high levels in people with lupus.

You will be given Benlysta as well as your usual treatment for lupus.

**2 Before you are given Benlysta**

**You must not receive Benlysta:**

- if you are allergic (hypersensitive) to belimumab or any of the other ingredients of Benlysta (listed in section 6)

→ Check with your doctor if this may apply to you

**Take special care with Benlysta:**

- if you have a long-term infection or if you often get infections. Your doctor will decide if you can be given Benlysta.
- if you are planning to get vaccinated or have recently had a vaccination (within the last 30 days). Certain types of vaccines should not be given just before or during treatment with Benlysta.

**3 How Benlysta is used**

A nurse or doctor will give you Benlysta through a drip in your vein (intravenous infusion) over one hour.

Your doctor will decide on the correct dose depending on your body weight. The usual dose is 10 mg for each kilogram (kg) of your body weight.

You are usually given Benlysta on the first day of treatment then again 14 and 28 days later. After this, Benlysta is usually given once every 4 weeks.

**Medicine given before an infusion**

Your doctor may decide to give you medicines which help to reduce any infusion reactions before you are given Benlysta. These may include a type of medicine called an anti-histamine and a medicine to prevent a high temperature. You will be checked closely and if you do have any reactions these will be treated.

**Stopping treatment with Benlysta**

Your doctor will decide if you need to stop being given Benlysta.

**4 Possible side effects**

swelling of the face, lips and tongue;

- rash;
- itchy raised bumps or hives.

**Tell your doctor or a nurse immediately if you get any of these symptoms.**

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

**5 How to store Benlysta**

Keep Benlysta out of the reach and sight of children.

Do not use Benlysta after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze.

Store in the original package to protect from light.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

**6 Further information**

**What Benlysta contains**

- The active ingredient is belimumab. Each 5 ml vial contains 120 mg belimumab. Each 20 ml vial contains 400 mg belimumab.
- The other ingredients are citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), sucrose and polysorbate 80

**What Benlysta looks like and contents of the pack**

Benlysta is supplied as a white to off-white powder for solution for infusion, in a glass vial with a latex-free, siliconised rubber stopper and a flip-off aluminium seal. There is 1 vial in each pack.

**1 What Benlysta is and what it is used for**

Benlysta is a medicine used to treat lupus (systemic lupus erythematosus, SLE) in adults (18 years of age and over) whose disease is still highly active despite standard treatment.

Lupus is a disease in which the immune system (the system that fights infection) attacks your own cells and tissues, causing inflammation and organ damage. It can affect almost any organ in the body, and is thought to involve a type of white blood cells called B cells.

Benlysta contains belimumab (a monoclonal antibody). It reduces the number of B cells in your blood by blocking the action of BLYs, a protein that helps B cells to live longer and is found in high levels in people with lupus.

You will be given Benlysta as well as your usual treatment for lupus.

**2 Before you are given Benlysta**

**You must not receive Benlysta:**

- if you are allergic (hypersensitive) to belimumab or any of the other ingredients of Benlysta (listed in section 6)

→ Check with your doctor if this may apply to you

**Take special care with Benlysta:**

- if you have a long-term infection or if you often get infections. Your doctor will decide if you can be given Benlysta.
- if you are planning to get vaccinated or have recently had a vaccination (within the last 30 days). Certain types of vaccines should not be given just before or during treatment with Benlysta.

**3 How Benlysta is used**

A nurse or doctor will give you Benlysta through a drip in your vein (intravenous infusion) over one hour.

Your doctor will decide on the correct dose depending on your body weight. The usual dose is 10 mg for each kilogram (kg) of your body weight.

You are usually given Benlysta on the first day of treatment then again 14 and 28 days later. After this, Benlysta is usually given once every 4 weeks.

**Medicine given before an infusion**

Your doctor may decide to give you medicines which help to reduce any infusion reactions before you are given Benlysta. These may include a type of medicine called an anti-histamine and a medicine to prevent a high temperature. You will be checked closely and if you do have any reactions these will be treated.

**Stopping treatment with Benlysta**

Your doctor will decide if you need to stop being given Benlysta.

**4 Possible side effects**

swelling of the face, lips, mouth or tongue

- wheezing, difficulty in breathing or shortness of breath
- rash
- itchy raised bumps or hives

**Very common side effects**

These may affect more than 1 in 10 people:

- bacterial infections, such as chest or bladder infections
- feeling sick, diarrhoea

**Common side effects**

These may affect up to 1 in 10 people:

- high temperature or fever;
- low white blood cell count;
- nose, throat or stomach infection;
- pain in hands or feet;
- migraine;
- sleeplessness, depression.

**Uncommon side effects**

These may affect up to 1 in 100 people:

- severe allergic reactions, sometimes with swelling of face or mouth causing difficulty in breathing;

**1 What Benlysta is and what it is used for**

Benlysta is a medicine used to treat lupus (systemic lupus erythematosus, SLE) in adults (18 years of age and over) whose disease is still highly active despite standard treatment.

Lupus is a disease in which the immune system (the system that fights infection) attacks your own cells and tissues, causing inflammation and organ damage. It can affect almost any organ in the body, and is thought to involve a type of white blood cells called B cells.

Benlysta contains belimumab (a monoclonal antibody). It reduces the number of B cells in your blood by blocking the action of BLYs, a protein that helps B cells to live longer and is found in high levels in people with lupus.

You will be given Benlysta as well as your usual treatment for lupus.

**2 Before you are given Benlysta**

**You must not receive Benlysta:**

- if you are allergic (hypersensitive) to belimumab or any of the other ingredients of Benlysta (listed in section 6)

→ Check with your doctor if this may apply to you

**Take special care with Benlysta:**

- if you have a long-term infection or if you often get infections. Your doctor will decide if you can be given Benlysta.
- if you are planning to get vaccinated or have recently had a vaccination (within the last 30 days). Certain types of vaccines should not be given just before or during treatment with Benlysta.

**3 How Benlysta is used**

A nurse or doctor will give you Benlysta through a drip in your vein (intravenous infusion) over one hour.

Your doctor will decide on the correct dose depending on your body weight. The usual dose is 10 mg for each kilogram (kg) of your body weight.

You are usually given Benlysta on the first day of treatment then again 14 and 28 days later. After this, Benlysta is usually given once every 4 weeks.

**Medicine given before an infusion**

Your doctor may decide to give you medicines which help to reduce any infusion reactions before you are given Benlysta. These may include a type of medicine called an anti-histamine and a medicine to prevent a high temperature. You will be checked closely and if you do have any reactions these will be treated.

**Stopping treatment with Benlysta**

Your doctor will decide if you need to stop being given Benlysta.

**4 Possible side effects**

swelling of the face, lips and tongue;

- rash;
- itchy raised bumps or hives.

**Tell your doctor or a nurse immediately if you get any of these symptoms.**

If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

**5 How to store Benlysta**

Keep Benlysta out of the reach and sight of children.

Do not use Benlysta after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze.

Store in the original package to protect from light.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

**6 Further information**

**What Benlysta contains**

- The active ingredient is belimumab. Each 5 ml vial contains 120 mg belimumab. Each 20 ml vial contains 400 mg belimumab.
- The other ingredients are citric acid monohydrate (E330), sodium citrate (E331), sucrose and polysorbate 80

**What Benlysta looks like and contents of the pack**

Benlysta is supplied as a white to off-white powder for solution for infusion, in a glass vial with a latex-free, siliconised rubber stopper and a flip-off aluminium seal. There is 1 vial in each pack.

**1) How to reconstitute Benlysta**

Reconstitution and dilution needs to be carried out under aseptic conditions. Allow 10-15 minutes for the vial to warm to room temperature (15°C - 25°C).

**WARNING: The 5 ml and 20 ml vials are reconstituted with different volumes of diluent, see below:**

**120 mg vial**

After reconstitution, a volume of 1.5 ml (corresponding to 120 mg belimumab) can be withdrawn from each 5 ml vial.

**400 mg vial**

After reconstitution, a volume of 5 ml (corresponding to 400 mg belimumab) can be withdrawn from each 20 ml vial.

**3) How to dilute the solution for infusion**

The reconstituted medicinal product is diluted to 250 ml with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection.

**5% glucose intravenous solutions are incompatible with Benlysta and must not be used.**

From a 250 ml infusion bag or bottle of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection, withdraw and discard a volume equal to the volume of the reconstituted Benlysta solution required for the patient's dose. Then add the required volume of the reconstituted Benlysta solution into the infusion bag or bottle. Gently invert the bag or bottle to mix the solution. Any unused solution in the vials must be discarded.

Inspect the Benlysta solution visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Discard the solution if any particulate matter or discoloration is observed.

The reconstituted solution, if not used immediately, should be protected from direct sunlight and stored refrigerated at 2-8°C. Solutions diluted in sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection may be stored at 2°C - 8°C or room temperature (15°C - 25°C).

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

**Instructions for use and handling – reconstitution, dilution and administration**

**1) How to reconstitute Benlysta**

Reconstitution and dilution needs to be carried out under aseptic conditions. Allow 10-15 minutes for the vial to warm to room temperature (15°C - 25°C).

**WARNING: The 5 ml and 20 ml vials are reconstituted with different volumes of diluent, see below:**

**120 mg vial**

After reconstitution, a volume of 1.5 ml (corresponding to 120 mg belimumab) can be withdrawn from each 5 ml vial.

**400 mg vial**

After reconstitution, a volume of 5 ml (corresponding to 400 mg belimumab) can be withdrawn from each 20 ml vial.

**3) How to dilute the solution for infusion**

The reconstituted medicinal product is diluted to 250 ml with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection.

**5% glucose intravenous solutions are incompatible with Benlysta and must not be used.**

From a 250 ml infusion bag or bottle of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection, withdraw and discard a volume equal to the volume of the reconstituted Benlysta solution required for the patient's dose. Then add the required volume of the reconstituted Benlysta solution into the infusion bag or bottle. Gently invert the bag or bottle to mix the solution. Any unused solution in the vials must be discarded.

Inspect the Benlysta solution visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Discard the solution if any particulate matter or discoloration is observed.

The reconstituted solution, if not used immediately, should be protected from direct sunlight and stored refrigerated at 2-8°C. Solutions diluted in sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection may be stored at 2°C - 8°C or room temperature (15°C - 25°C).



**Nederlands**

BIJSLUITER:  
INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Benlysta® 120 mg**  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**Benlysta® 400 mg**  
poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**belimumab**

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

- 1 Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3 Hoe gebruikt u dit middel?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u dit middel?
- 6 Aanvullende informatie

**1 Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt gebruikt om lupus (systemische lupus erythematosus, SLE) bij volwassenen (18 jaar en ouder) te behandelen als deze aandoening ondanks een standaardbehandeling nog steeds zeer actief is.

Lupus is een aandoening waarbij het immuunsysteem (het systeem dat infecties bestrijdt) uw eigen cellen en weefsels aanvalt en ontstekingen en orgaanschade veroorzaakt. Lupus kan bijna elk orgaan in het lichaam aantasten. Men denkt dat een bepaald soort witte bloedcellen, genaamd B-cellen, met lupus te maken heeft.

Dit middel bevat belimumab (een monoklonaal antilichaam). Het vermindert het aantal B-cellen in uw bloed door de werking van BLYs te blokkeren. BLYs is een eiwit dat ervoor zorgt dat B-cellen langer leven en BLYs wordt in hoge concentraties bij mensen met lupus gevonden.

U krijgt zowel dit middel als ook uw gebruikelijke behandeling voor lupus.

**2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

→ Overleg met uw arts of dit bij u het geval kan zijn.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- U heeft een langdurige infectie of u krijgt vaak infecties. Uw arts zal beslissen of u dit middel kunt krijgen.
- U heeft een vaccinatie gehad (minder dan 30 dagen geleden). Sommige vaccinaties moeten niet gegeven worden vlak voor of tijdens de behandeling met Benlysta.
- Uw nieren of uw zenuwstelsel zijn aangetast door lupus.
- U heeft HIV of lage immuunglobulinespiegels.
- U heeft hepatitis B of C of heeft dit gehad.
- U heeft een orgaantransplantatie of een beenmerg- of stamceltransplantatie gehad.
- U heeft kanker gehad.

→ Vertel het aan uw arts als er bij u sprake is van een van bovenstaande punten.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Vertel het aan uw arts als u behandeld wordt met cyclofosamide (een geneesmiddel dat uw immuunsysteem beïnvloedt, wordt gebruikt om bepaalde vormen van kanker en auto-immuunziekten

**3 Hoe gebruikt u dit middel?**

Een verpleegkundige of een arts zal u dit middel als druppelinfusie in een ader (intraveneus infuus) toedienen. Dit infuus duurt een uur.

Uw arts zal de juiste dosis bepalen op grond van uw lichaamsgewicht. De gebruikelijke dosis is 10 milligram voor elke kilogram lichaamsgewicht.

Normaal wordt dit middel op de eerste dag van de behandeling gegeven. De volgende behandelingen zijn 14 en 28 dagen later. Hierna wordt dit middel gewoonlijk eens per 4 weken gegeven.

**Geneesmiddelen die voor het infuus gegeven kunnen worden**

Voordat u Benlysta krijgt kan uw arts beslissen om u geneesmiddelen te geven die helpen bij het verminderen van reacties op het infuus. Dit kunnen middelen tegen allergische reacties (antihistaminica) zijn een geneesmiddel om verhoging van de lichaamstemperatuur te voorkomen. U zult nauwkeurig in de gaten gehouden worden en als u reacties krijgt, zullen deze behandeld worden.

**Als u borstvoeding geeft**

- Vertel het aan uw arts als u borstvoeding geeft. Het is waarschijnlijk dat dit middel in de moedermelk overgaat. Uw arts zal met u bespreken of u moet stoppen met dit middel terwijl u borstvoeding geeft of dat u moet stoppen met borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het effect van dit middel op het besturen van een auto of een ander voertuig is niet bekend. Het is ook niet bekend of dit middel invloed heeft op uw vermogen om machines te bedienen of gereedschap te gebruiken.

**Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dit middel bevat minder dan 23 mg natrium per dosis en is daarom in wezen natriumvrij.

**4 Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan Benlysta bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Overgevoeligheidsreacties en infuusreacties**

Dit middel kan een reactie op het infuus of een allergische (overgevoeligheids) reactie veroorzaken. Dit kan bij 1 tot 10 op de 100 patiënten optreden. Deze reacties kunnen af en toe ernstig zijn en zouden levensbedreigend kunnen zijn. Als deze reacties optreden gebeurt dat waarschijnlijk op de dag van, of op de dag na, uw eerste of tweede behandeling met Benlysta.

**Als u één van de volgende verschijnselen van een overgevoeligheids- of infuusreactie krijgt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of aan uw verpleegkundige of ga naar de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:**

- zwelling van het gezicht, van de lippen, van de mond of van de tong
- piepende ademhaling, moeite met ademhalen of kortademigheid
- huiduitslag
- jeukende opgezette zwellingen of galbullen

**Zeer vaak optredende bijwerkingen** (bij 10 of meer op de 100 patiënten):

- bacteriële infecties, zoals infecties van de borstkas of van de blaas
- mislijkigheid, diarree

**Vaak optredende bijwerkingen** (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- verhoging van de lichaamstemperatuur of koorts
- laag aantal witte bloedcellen

**5 Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoord manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

**6 Aanvullende informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is belimumab.
- Iedere injectieflacon van 5 milliliter bevat 120 milligram belimumab.
- Iedere injectieflacon van 20 milliliter bevat 400 milligram belimumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat (E330), natriumcitraat (E331), sacharose en polysorbaat 80

**Als u een van de hierbovenstaande verschijnselen krijgt, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts of verpleegkundige.**

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

**6 Aanvullende informatie**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

**instructies voor het gebruik en de hantering - reconstitutie, verdunning en toediening**

**1) Hoe moet Benlysta gereconstitueerd worden**

Reconstitutie en verdunning dienen onder aseptische omstandigheden te worden uitgevoerd.

Laat de injectieflacon gedurende 10-15 minuten op kamertemperatuur (15°C - 25°C) komen.

**WAARSCHUWING: de injectieflacons van 5 ml en van 20 ml worden gereconstitueerd met verschillende volumes diluents, zie hierna:**

**120 mg injectieflacon**

De 120 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik van Benlysta wordt gereconstitueerd met 1,5 ml water voor injectie teneinde een uiteindeelike concentratie van 80 mg/ml belimumab te geven.

**400 mg injectieflacon**

De 400 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik van Benlysta wordt gereconstitueerd met 4,8 ml water voor injectie teneinde een uiteindeelike concentratie van 80 mg/ml belimumab te geven.

**2) Voordat Benlysta verdund wordt**

Wanneer de reconstitutie volledig is, moet de oplossing opalescent en kleurloos tot lichtgeel zijn en geen deeltjes bevatten. Kleine luchtbelletjes kunnen echter aanwezig zijn en dit is toegestaan.

**120 mg injectieflacon**

Na reconstitutie kan een volume van 1,5 ml (overeenkomend met 120 mg belimumab) uit iedere injectieflacon van 5 ml worden gehaald.

**400 mg injectieflacon**

Na reconstitutie kan een volume van 5 ml (overeenkomend met 400 mg belimumab) uit iedere injectieflacon van 20 ml worden gehaald.

**3) Hoe moet de oplossing voor infusie verdund worden**

Het gereconstitueerde geneesmiddel wordt met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie verdund tot 250 ml.

**Intraveneuze oplossingen van 5% glucose zijn onverenigbaar met Benlysta en mogen niet gebruikt worden.**

Verwijder uit een 250 ml infuuszak of infuussies met 9 mg/ml (0,9%)

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

**instructies voor het gebruik en de hantering - reconstitutie, verdunning en toediening**

**1) Hoe moet Benlysta gereconstitueerd worden**

Reconstitutie en verdunning dienen onder aseptische omstandigheden te worden uitgevoerd.

Laat de injectieflacon gedurende 10-15 minuten op kamertemperatuur (15°C - 25°C) komen.

**WAARSCHUWING: de injectieflacons van 5 ml en van 20 ml worden gereconstitueerd met verschillende volumes diluents, zie hierna:**

**120 mg injectieflacon**

De 120 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik van Benlysta wordt gereconstitueerd met 1,5 ml water voor injectie teneinde een uiteindeelike concentratie van 80 mg/ml belimumab te geven.

**400 mg injectieflacon**

De 400 mg injectieflacon voor eenmalig gebruik van Benlysta wordt gereconstitueerd met 4,8 ml water voor injectie teneinde een uiteindeelike concentratie van 80 mg/ml belimumab te geven.

**2) Voordat Benlysta verdund wordt**

Wanneer de reconstitutie volledig is, moet de oplossing opalescent en kleurloos tot lichtgeel zijn en geen deeltjes bevatten. Kleine luchtbelletjes kunnen echter aanwezig zijn en dit is toegestaan.

**120 mg injectieflacon**

Na reconstitutie kan een volume van 1,5 ml (overeenkomend met 120 mg belimumab) uit iedere injectieflacon van 5 ml worden gehaald.

**400 mg injectieflacon**

Na reconstitutie kan een volume van 5 ml (overeenkomend met 400 mg belimumab) uit iedere injectieflacon van 20 ml worden gehaald.

**3) Hoe moet de oplossing voor infusie verdund worden**

Het gereconstitueerde geneesmiddel wordt met 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorideoplossing voor injectie verdund tot 250 ml.

**Intraveneuze oplossingen van 5% glucose zijn onverenigbaar met Benlysta en mogen niet gebruikt worden.**

Verwijder uit een 250 ml infuuszak of infuussies met 9 mg/ml (0,9%)



**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.**

**instructies voor het gebruik en de hantering - reconstitutie, verdunning en toediening**

**1) Hoe moet Benlysta gereconstitueerd worden**

Reconstitutie en dilution needs to be carried out under aseptic conditions. Allow 10-15 minutes for the vial to warm to room temperature (15°C - 25°C).

**WARNING: The 5 ml and 20 ml vials are reconstituted with different volumes of diluent, see below:**

**120 mg vial**

After reconstitution, a volume of 1.5 ml (corresponding to 120 mg belimumab) can be withdrawn from each 5 ml vial.

**400 mg vial**

After reconstitution, a volume of 5 ml (corresponding to 400 mg belimumab) can be withdrawn from each 20 ml vial.

**3) How to dilute the solution for infusion**

The reconstituted medicinal product is diluted to 250 ml with sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection.

**5% glucose intravenous solutions are incompatible with Benlysta and must not be used.**

From a 250 ml infusion bag or bottle of sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection, withdraw and discard a volume equal to the volume of the reconstituted Benlysta solution required for the patient's dose. Then add the required volume of the reconstituted Benlysta solution into the infusion bag or bottle. Gently invert the bag or bottle to mix the solution. Any unused solution in the vials must be discarded.

Inspect the Benlysta solution visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Discard the solution if any particulate matter or discoloration is observed.

The reconstituted solution, if not used immediately, should be protected from direct sunlight and stored refrigerated at 2-8°C. Solutions diluted in sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection may be stored at 2°C - 8°C or room temperature (15°C - 25°C).





GEBRAUCHSINFORMATION:  
INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

## Benlysta® 120 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

## Benlysta® 400 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats Belimumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1 Was ist Benlysta und wofür wird es angewendet?
- 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Benlysta beachten?
- 3 Wie ist Benlysta anzuwenden?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Benlysta aufzubewahren?
- 6 Weitere Informationen

### 1 Was ist Benlysta und wofür wird es angewendet?

Benlysta ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung des Lupus (systemischer Lupus erythematosides, SLE) bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) angewendet wird, deren Erkrankung trotz Standardbehandlung noch immer hoch aktiv ist.

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.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**България**  
ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Česká republika**  
GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
gsk.czmail@gsk.com

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

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

**Eesti**  
GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**  
GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**  
GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**  
Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

### 2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Benlysta beachten?

Sie dürfen nicht mit Benlysta behandelt werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Belimumab oder einen der sonstigen Bestandteile von Benlysta sind (siehe Abschnitt 6)

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

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Benlysta ist erforderlich,

- wenn Sie gerade eine schon länger andauernde Infektion haben, oder wenn Sie häufig Infektionen bekommen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie mit Benlysta behandelt werden können;
- wenn Sie eine **Impfung planen oder vor kurzem** (in den letzten 30 Tagen) eine **Impfung hatten**. Gewisse Impfstoffe sollten kurz vor oder während der Behandlung mit Benlysta nicht gegeben werden;
- wenn Ihre **Nieren oder Ihr zentrales Nervensystem** von der Lupus-Erkrankung betroffen sind;
- wenn Sie eine **HIV-Infektion** oder niedrige Immunglobulin-Werte im Blut haben;
- wenn Sie eine 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.

### Bei Anwendung von Benlysta mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mit Cyclophosphamid (ein Arzneimittel, das Ihr Immunsystem beeinflusst und angewendet wird, um einige Krebsarten und Autoimmunerkrankungen zu behandeln) oder einem Arzneimittel behandelt werden, das Ihre B-Zellen beeinflusst (um Krebs oder entzündliche Erkrankungen zu behandeln). Die Kombination solcher Arzneimittel mit Benlysta kann dazu beitragen, dass Ihr Immunsystem geschwächt wird. Dies kann das Risiko für eine schwere Infektion erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie derzeit andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, vor kurzem eingenommen / angewendet haben oder mit der Einnahme / Anwendung neuer Arzneimittel beginnen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Schwangerschaft und Stillzeit Benlysta wird in der Regel nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind.

- **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind**, glauben, dass Sie schwanger sein könnten, oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Benlysta erhalten können.
- Wenden Sie während Ihrer Behandlung mit Benlysta und mindestens 4 Monate nach der letzten Verabreichung eine zuverlässige Verhütungsmethode an.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Benlysta schwanger werden.

### Wenn Sie stillen

- **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 das Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Benlysta auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Benlysta

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

### 3 Wie ist Benlysta anzuwenden?

Benlysta wird Ihnen von einer Krankenschwester/einem Krankenpfleger oder einem Arzt/einer Ärztin durch einen Tropf in Ihre Vene (*intravenöse Infusion*) über die Dauer von einer Stunde verabreicht.

Ihr Arzt wird über die richtige Dosis für Sie entscheiden. Diese ist abhängig von Ihrem Körpergewicht. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 10 mg pro Kilogramm (kg) Ihres Körpergewichts.

Sie werden Benlysta in der Regel am ersten Behandlungstag und dann wieder nach 14 und 28 Tagen erhalten. Danach wird Benlysta gewöhnlich alle 4 Wochen gegeben.

### Arzneimittel, die Sie jeweils vor der Infusion erhalten

Ihr Arzt kann entscheiden, Ihnen vor der Benlysta-Infusion Arzneimittel zu verabreichen, die etwaige Infusionsreaktionen abschwächen. Dabei kann es sich um ein so genanntes Antihistaminikum und ein Arzneimittel handeln, das einen Anstieg der Körpertemperatur verhindern soll. Man wird Sie sorgfältig überwachen und im Falle einer Reaktion entsprechend behandeln.

### Beendigung der Behandlung mit Benlysta

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Benlysta bei Ihnen beendet werden muss.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Benlysta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten können.

### Überempfindlichkeitsreaktionen und Infusionsreaktionen

Benlysta kann eine Infusionsreaktion oder eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) verursachen. Hiervon können 1 bis 10 von 100 Behandelten betroffen sein, die Reaktionen können gelegentlich schwer ausgeprägt sein und könnten lebensbedrohlich sein. Diese Reaktionen kommen am Tag der Behandlung oder am Tag danach vor, bei der ersten oder bei der zweiten Behandlung häufiger als bei den späteren Infusionen.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome einer Überempfindlichkeits- oder Infusionsreaktion bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder eine Krankenschwester/einen Krankenpfleger oder gehen Sie in die Notfallambulanz in Ihrem nächstgelegenen Krankenhaus;

- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund oder der Zunge
- Keuchen/pfeifendes Atmen, Schwierigkeiten beim Atmen oder Kurzatmigkeit
- Hautausschlag
- Juckende Erhebungen oder Nesselsucht

### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten:

- Bakterielle Infektionen, wie Infektionen im Bereich von Brust oder Harnblase
- Übelkeit, Durchfall

### Häufige Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten:

- Erhöhte Körpertemperatur oder Fieber
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Infektion im Bereich von Nase, Rachen oder Magen
- Schmerzen in Händen oder Füßen
- Migräne
- Schlaflosigkeit, Depression

### Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen

Diese können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten:

- Schwere allergische Reaktionen, manchmal mit Schwellung des Gesichts oder des Mundbereichs, die Atemprobleme zur Folge haben
- Schwellung von Gesicht, Lippen und Zunge
- Hautausschlag
- Juckende, über die Hautoberfläche erhabene Flecken (Quaddeln)

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder ein Mitglied des Pflegepersonals, wenn bei Ihnen derartige Beschwerden auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5 Wie ist Benlysta aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel nicht mehr nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

### 6 Weitere Informationen

#### Was Benlysta enthält

- Der Wirkstoff ist: Belimumab. Jede 5 ml Durchstechflasche enthält 120 mg Belimumab. Jede 20 ml Durchstechflasche enthält 400 mg Belimumab.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E330), Natriumcitrat (E331), Sacrose und Polysorbat 80.

#### Wie Benlysta aussieht und Inhalt der Packung

Benlysta ist ein weißes bis gebrochen weißes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wird in Durchstechflaschen aus Glas vertrieben, die mit einem latexfreien, silikonsierten Gummistopfen und einer Flip-Off-Kappe aus Aluminium verschlossen sind. Jede Packung enthält 1 Durchstechflasche.

### Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

#### Hinweise zur Anwendung und Handhabung – Rekonstitution, Verdünnung und Verabreichung

#### 1) Wie wird Benlysta rekonstituiert?

Rekonstitution und Verdünnung müssen unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Warten Sie 10-15 Minuten, damit sich die Durchstechflasche auf Raumtemperatur (15°C - 25°C) erwärmen kann.

**ACHTUNG:** Die Durchstechflaschen mit 5 ml und 20 ml werden mit einem unterschiedlichen Volumen des Lösungsmittels rekonstituiert, siehe unten:

#### 120 mg Durchstechflasche

Der Inhalt der 120 mg Benlysta-Durchstechflasche für die einmalige Anwendung wird mit 1,5 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert; die Endkonzentration beträgt 80 mg/ml Belimumab.

#### 400 mg Durchstechflasche

Der Inhalt der 400 mg Benlysta-Durchstechflasche für die einmalige Anwendung wird mit 4,8 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert; die Endkonzentration beträgt 80 mg/ml Belimumab.

Menge an Benlysta	Volumen der Durchstechflasche	Volumen des Lösungsmittels	Endkonzentration
120 mg	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

Das Wasser für Injektionszwecke sollte so in die Durchstechflasche gespritzt werden, dass es an der Wand hinunterläuft und die Schaumbildung auf ein Minimum begrenzt wird. Die Durchstechflasche 60 Sekunden leicht schwenken. Die Durchstechflasche während der Rekonstitution bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) stehen lassen und dabei alle 5 Minuten

60 Sekunden leicht schwenken, bis sich das Pulver aufgelöst hat. Nicht schütteln. Die Rekonstitution ist in der Regel innerhalb von 10 bis 15 Minuten nach Hinzufügen des Wassers abgeschlossen, sie kann aber auch bis zu 30 Minuten in Anspruch nehmen. Die rekonstituierte Lösung vor Sonnenlicht schützen.

Bei Verwendung eines mechanischen Geräts zur Rekonstitution von Benlysta dürfen 500 Umdrehungen pro Minute nicht überschritten werden, und die Durchstechflasche sollte nicht länger als 30 Minuten geschwenkt werden.

#### 2) Vor der Verdünnung von Benlysta

Nach Abschluss der Rekonstitution sollte die Lösung opaleszierend und farblos bis hellgelb sein und keine Partikel enthalten. Kleine Luftblasen sind jedoch zu erwarten und akzeptabel.

#### 120 mg Durchstechflasche

Nach der Rekonstitution kann ein Volumen von 1,5 ml (entsprechend 120 mg Belimumab) aus jeder 5 ml Durchstechflasche entnommen werden.

#### 400 mg Durchstechflasche

Nach der Rekonstitution kann ein Volumen von 5 ml (entsprechend 400 mg Belimumab) aus jeder 20 ml Durchstechflasche entnommen werden.

#### 3) Wie wird die Lösung zur Infusionslösung verdünnt?

Das rekonstituierte Arzneimittel wird mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) auf 250 ml verdünnt.

**Intravenöse 5%ige Glucoselösungen sind nicht mit Benlysta kompatibel und dürfen nicht verwendet werden.**

Aus einem 250-ml-Infusionsbeutel oder einer 250-ml-Infusionsflasche mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) ein Volumen entnehmen und verwerten, das dem für die Dosis des

Patienten erforderlichen Volumen der rekonstituierten Benlysta-Lösung entspricht. Anschließend das für die Dosis erforderliche Volumen der rekonstituierten Benlysta-Lösung in den Infusionsbeutel bzw. die Infusionsflasche geben. Den Beutel bzw. die Flasche vorsichtig umwenden, um die Lösung zu mischen. Etwaige nicht verwendete Lösungsreste in der Durchstechflasche sind zu verwerten. Die Benlysta-Lösung vor der Verabreichung visuell auf Partikel und eine Verfärbung prüfen. Die Lösung verwerten, wenn Partikel oder eine Verfärbung erkennbar sind.

Die rekonstituierte Lösung muss, sofern Sie nicht unmittelbar verabreicht wird, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei 2 - 8°C im Kühlschrank gelagert werden. Die mit Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) verdünnte Lösung kann bei 2°C - 8°C oder bei Raumtemperatur (15°C - 25°C) gelagert werden.

Der Zeitraum zwischen der Rekonstitution von Benlysta und dem Infusionsende sollte insgesamt 8 Stunden nicht überschreiten.

#### 4) Wie wird die verdünnte Lösung verabreicht?

Benlysta wird über den Zeitraum von 1 Stunde infundiert.

Benlysta soll nicht gleichzeitig mit anderen Substanzen über denselben Infusionsschlauch verabreicht werden. Es wurden keine Inkompatibilitäten zwischen Benlysta und Beuteln aus Polyvinylchlorid oder Polyolefin beobachtet.

Informationen zur Lagerung von Benlysta entnehmen Sie bitte Abschnitt 5 dieser Packungsbeilage.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Marketing Authorisation Holder/Houder van de vergunning voor het in de handel brengen/Pharmazeutischer Unternehmer

Glaxo Group Limited  
Glaxo Wellcome House  
Berkeley Avenue  
Greenford  
Middlesex UB6 0NN  
United Kingdom/Vereinigd Koninkrijk/  
Vereinigtes Königreich

Manufacturer/Fabrikant/Hersteller  
GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.  
Strada Provinciale Asolana No. 90  
I-43056 San Polo di Torriale  
Parma  
Italy/Italië/Italien

**Ireland**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**  
GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**  
GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Latvija**  
GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**  
GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Magyarország**  
GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**  
GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

**Niederland**  
GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
nlinfo@gsk.com

**Norge**  
GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**  
GSK Commercial Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**  
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
Fl.PT@gsk.com

**România**  
GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**  
GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**  
GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
receptcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**  
GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**  
GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**  
GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

This leaflet was last approved in 05/2012

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu>

BENLYSTA is a registered trademark owned by Human Genome Sciences, Inc., used under licence by the GlaxoSmithKline group of companies.

©2012 The GlaxoSmithKline group of companies and Human Genome Sciences, Inc. All rights reserved.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 05/2012**  
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>

BENLYSTA is een geregistreerd handelsmerk van Human Genome Sciences, Inc., gebruikt onder licentie door GlaxoSmithKline groep van bedrijven.

©2012 GlaxoSmithKline groep van ondernemingen en Human Genome Sciences, Inc. Alle rechten voorbehouden.

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 05/2012**  
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

BENLYSTA ist eine eingetragene Marke der Human Genome Sciences, Inc., die durch die GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe genutzt wird.

©2012 GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe und Human Genome Sciences, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



GlaxoSmithKline

HUMAN  
GENOME  
SCIENCES