

GSK Services Sp. z o.o.  
Siedziba w Poznaniu  
ul. Grunwaldzka 189  
60-322 Poznań

Tel. 0 61 860 12 00  
Fax 0 61 867 57 17

Biuro w Warszawie  
ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa

Tel. 0 22 576 90 00  
Fax 0 22 576 90 01

[www.gsk.com.pl](http://www.gsk.com.pl)

***Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia, dotyczący związku pomiędzy stosowaniem produktu leczniczego BENLYSTA® (belimumab) a reakcjami nadwrażliwości oraz reakcjami związanymi z podaniem dożylnym leku***

Szanowna Pani Doktor,

Szanowny Panie Doktorze,

**Streszczenie informacji**

- Podawanie preparatu Benlysta może prowadzić do ciężkich, zagrażających życiu reakcji nadwrażliwości i reakcji związanych z podaniem dożylnym leku.
- Obserwowano opóźnione pojawianie się ostrych reakcji nadwrażliwości.
- Ze względu na ryzyko opóźnionego wystąpienia reakcji nadwrażliwości, pacjenci powinni pozostawać pod obserwacją kliniczną przez dłuższy czas (kilka godzin) przynajmniej po dwóch pierwszych wlewach dożylnych.
- Obecnie trwa weryfikacja tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego i Ulotki dla Pacjenta, w celu uwzględnienia w nich powyższych informacji na temat bezpieczeństwa.

Informacje zawarte w niniejszym piśmie zostały zatwierdzone przez Europejską Agencję Leków i Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

### **Dalsze informacje na temat bezpieczeństwa**

W chwili rejestracji preparatu Benlysta zgłaszano większą częstość występowania reakcji nadwrażliwości po stosowaniu tego leku w porównaniu z placebo, a odpowiednie informacje i ostrzeżenia zostały zawarte w drukach informacyjnych.

Ostatnio odnotowano pewną liczbę zgłoszeń, przesłanych w okresie porejestacyjnym, dotyczących ciężkich ostrych reakcji nadwrażliwości; niektóre z nich wystąpiły najprawdopodobniej z opóźnieniem, po upływie typowego odstępu 1-2 godzin, obserwowanego we wcześniejszych badaniach klinicznych. Obserwowano, że u pacjentów rozwijały się ostre objawy kilka godzin po wykonaniu wlewu dożylnego, na przykład wieczorem w dniu podania leku. Jedna pacjentka zmarła po wystąpieniu objawów duszności, niewydolności oddechowej, niedotlenienia i obrzęku naczynioruchowego po drugim wlewie dożylnym belimumabu. Podejrzewano, że objawy rozpoczęły się około 4 godzin po zakończeniu tego wlewu. W wywiadzie u tej pacjentki występowała alergia na wiele leków.

### **Dalsze zalecenia dla fachowych pracowników ochrony zdrowia**

- Leczenie preparatem Benlysta powinno być podejmowane i nadzorowane przez wykwalifikowanego lekarza z doświadczeniem w diagnostyce i leczeniu toczenia rumieniowatego układowego (TRU).
- Preparat Benlysta powinien być podawany w miejscu, w którym został zapewniony natychmiastowy dostęp do środków pozwalających na opanowanie tego typu reakcji.
- Obserwowano opóźnione pojawianie się ostrych reakcji nadwrażliwości. W celu zmniejszenia ryzyka pacjenci powinni pozostawać pod obserwacją kliniczną przez dłuższy czas (kilka godzin) przynajmniej po dwóch pierwszych wlewach dożylnych.
- Obserwowano nawroty istotnych klinicznie reakcji po właściwym początkowym leczeniu objawów. Lekarz powinien poinformować pacjenta o potencjalnym ryzyku oraz ciężkim charakterze takich reakcji i znaczeniu natychmiastowego uzyskania pomocy medycznej.
- Przed wlewem dożylnym można zastosować premedykację, obejmującą podanie leku przeciwhistaminowego, z lekiem przeciwgorączkowym lub bez. Tym niemniej, brakuje wystarczających danych do ustalenia, czy premedykacja może zmniejszyć częstość występowania lub duże nasilenie reakcji na wlew dożylny preparatu Benlysta.
- Prowadzona jest obecnie weryfikacja tekstu ulotki dla pacjenta; po jej aktualizacji, należy przekazać ulotkę pacjentowi przy każdym podaniu preparatu Benlysta.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły u pacjentów należy zgodnie z obowiązującymi uregulowaniami zgłaszać do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel.: (22) 492-13-01, faks: (22) 492-13-09, i/lub do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: (22) 576 90 00, fax: (22) 576 92 81

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:

<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

### **Informacje dotyczące komunikacji**

W przypadku jakichkolwiek pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z

Dr med. Tomasz Giemza, Menedżer ds. Medycznych, GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53  
02-697 Warszawa , tel. (22) 576-90-00, fax. (22) 576-90-01

Z wyrazami szacunku,



Dr Artur Terczyński

Dyrektor Medyczny