

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Benlysta 200 mg/mL, Auto-injecteur

GlaxoSmithKline AG

Qu'est-ce que Benlysta et quand doit-il être utilisé?

Benlysta est utilisé pour le traitement du lupus érythémateux disséminé (LED) chez les patients adultes présentant une activité élevée de la maladie malgré un traitement standard.

Benlysta est également utilisé pour le traitement de l'inflammation des reins associée au lupus (néphropathie lupique) chez les adultes qui ont déjà reçu un traitement standard.

Le lupus est une maladie dans laquelle le système immunitaire du patient s'attaque à son propre organisme et provoque des inflammations et des lésions des organes. Presque tous les organes peuvent être touchés. On suppose qu'un type spécial de globules blancs, appelés les cellules B, jouent ici un rôle important.

Benlysta contient l'anticorps bélimumab. Ce dernier réduit le nombre de cellules B dans le sang en bloquant l'activité du BLyS (stimulateur de lymphocytes B). Le BLyS est une protéine qui stimule la survie des cellules B et se trouve en grande quantité chez les patients atteints de lupus.

Benlysta vous est prescrit en plus de vos médicaments habituels.

Benlysta ne doit être utilisé que selon prescription du médecin.

Quand Benlysta ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Benlysta si vous êtes allergique au bélimumab ou à l'un des excipients contenus dans Benlysta.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Benlysta?

Autres médicaments et Benlysta

Veuillez informer votre médecin si vous avez déjà été traité ou êtes traité actuellement avec un médicament contre le cancer ou des maladies inflammatoires. L'association de ces médicaments avec Benlysta peut affaiblir le système immunitaire et augmenter ainsi le risque d'infection.

Réactions allergiques et réactions aux injections

L'utilisation de Benlysta peut causer des réactions allergiques ou autres réactions liées aux injections qui, dans de rares cas, peuvent être sévères et mortelles en l'absence de traitement. Dans des cas isolés, ces réactions peuvent aussi survenir plusieurs jours après l'injection.

Ces réactions se manifestent par des symptômes tels que vertiges, éruption cutanée, fièvre, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou des membres, troubles respiratoires, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, maux de tête, douleurs au niveau des articulations, des membres et des muscles, nausées ou grande fatigue. Si vous remarquez de tels symptômes, consultez **immédiatement** votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital le plus proche afin qu'un traitement approprié de ces réactions puisse le cas échéant être instauré.

Dans la mesure du possible, montrez au personnel la boîte du médicament ou cette notice d'emballage. Votre médecin décidera si le traitement par Benlysta peut être poursuivi.

Informez votre médecin si, dans le passé, vous avez déjà eu une allergie à un médicament, cela peut augmenter votre risque de développer également une allergie à Benlysta.



Risque d'infections

Comme d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, Benlysta peut également augmenter le risque d'infections. Consultez un médecin si vous souffrez d'une infection ou si vous développez une infection pendant le traitement par Benlysta. Les infections peuvent par exemple se manifester par de la fièvre et/ou des frissons, une toux persistante, des problèmes respiratoires, une diarrhée, des vomissements, une sensation de brûlures en urinant, des mictions fréquentes, une peau chaude, rouge ou douloureuse ou des plaies sur le corps.

Votre médecin décidera alors si un traitement par Benlysta peut être envisagé ou si le traitement doit être interrompu.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une infection sévère du système nerveux central (cerveau), susceptible d'engager le pronostic vital. Les médicaments, y compris Benlysta, qui inhibent le système immunitaire augmentent le risque de contracter une LEMP.

Si vous observez pendant plusieurs jours des pertes de mémoire, des pertes de la vision, des difficultés à réfléchir, à marcher et à parler ou des symptômes analogues, informez **immédiatement** votre médecin. Si vous souffriez déjà de ces symptômes avant le traitement par Benlysta et que ceux-ci se sont aggravés pendant le traitement, vous devez également avertir **immédiatement** votre médecin.

Risque de maladies tumorales

Comme d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, Benlysta pourrait augmenter le risque de développer des tumeurs. Cela n'a cependant pas été observé au cours des études cliniques réalisées avec Benlysta.

Vaccinations

Informez votre médecin si vous avez été vacciné au cours des 30 derniers jours ou si vous prévoyez de le faire. Certaines vaccinations ne doivent pas être réalisées peu avant ou pendant le traitement par Benlysta.

Troubles psychiques

Pendant le traitement par Benlysta, des troubles psychiques comme par exemple une dépression, des sautes d'humeur, des troubles anxieux et du sommeil ainsi que des pensées suicidaires et des tentatives de suicide ont été rapportés plus fréquemment. Comme la majorité des patients présentant une dépression sévère ou un comportement suicidaire avaient déjà souffert auparavant de troubles psychiques, il n'est pas clair si le traitement par Benlysta est associé à un risque accru de tels événements.

Informez **immédiatement** votre médecin ou rendez vous à l'hôpital le plus proche si vous présentez des signes d'un de ces troubles psychiques ou si vos symptômes déjà présents s'aggravent.

Si vous vous sentez abattu, il peut être utile d'en parler à un membre de votre famille ou à un ami proche et de lui demander de lire cette notice d'emballage. Vous pouvez demander à cette personne de vous indiquer quand elle remarque des modifications de votre humeur ou de votre comportement.

Effet sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines

Aucune étude n'a été réalisée pour évaluer l'effet de Benlysta sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines. Votre médecin examinera si vous êtes apte à conduire ou à utiliser des machines.

Enfants et adolescents

En l'absence d'expérience, l'administration de Benlysta chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou



- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Benlysta peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Le traitement par Benlysta pendant la grossesse n'est pas recommandé. Une grossesse doit être évitée pendant le traitement par Benlysta et durant les 4 mois suivant la dernière administration de Benlysta, en utilisant des méthodes contraceptives. Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez que vous pourriez être enceinte ou envisagez une grossesse avant ou pendant le traitement par Benlysta. Votre médecin décidera si un traitement par Benlysta peut être envisagé.

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter votre enfant. Benlysta passe éventuellement dans le lait maternel. Votre médecin décidera avec le pédiatre de votre enfant si vous devez cesser le traitement par Benlysta pendant l'allaitement ou si vous devez poursuivre le traitement par Benlysta et arrêter l'allaitement.

Comment utiliser Benlysta?

Adultes

Sauf prescription contraire du médecin, les recommandations posologiques sont les suivantes:

Lupus érythémateux disséminé (LED)

La dose recommandée est d'une injection de 200 mg une fois par semaine et est injectée sous la peau (voie sous-cutanée), le même jour chaque semaine.

Néphropathie lupique

Au début de votre traitement, la dose recommandée est de 400 mg (deux injections de 200 mg le même jour) une fois par semaine pendant quatre semaines. Ensuite, une dose de 200 mg une fois par semaine est recommandée.

Benlysta doit être injecté sous la peau le même jour chaque semaine.

Benlysta est disponible en auto-injecteurs qui contiennent 200 mg chacun.

Votre médecin vous montrera, à vous ou à une personne de référence appropriée, comment injecter Benlysta. Votre première injection sera réalisée sous la surveillance de votre médecin. Une fois que vous avez été formé(e) à l'utilisation de l'auto-injecteur, votre médecin pourra décider si vous ou votre personne de référence pouvez vous faire l'injection.

Votre médecin vous informera également, vous ou votre personne de référence, sur les symptômes de réactions allergiques.

Benlysta doit être injecté sous la peau au niveau du ventre ou de la cuisse. L'injection peut être effectuée chaque semaine dans la même zone, mais pas exactement au même endroit. Il convient d'éviter les zones de peau sensibles, lésées, rougies ou durcies. Si vous avez besoin d'une dose en deux injections pour le traitement de la néphropathie lupique et que vous injectez les deux dans la même zone, effectuez les injections à un espace d'au moins 5 cm.

Benlysta ne doit pas être injecté dans une veine (pas d'administration intraveineuse).

L'auto-injecteur est destiné à usage unique.

Vous trouverez à la fin de cette notice d'emballage des instructions détaillées sur la préparation et l'auto-injection du médicament. Lisez attentivement ces instructions avant de commencer la préparation de l'injection.

Si vous vous êtes injecté plus de Benlysta que vous n'auriez dû:

Si vous vous êtes injecté une trop grande quantité de Benlysta, veuillez consulter immédiatement votre médecin. Ce dernier vous surveillera quant aux signes et symptômes et les traitera si nécessaire. Montrez-lui dans la mesure du possible la boîte de médicament ou cette notice d'emballage.

Si vous avez oublié de vous injecter Benlysta:



Si vous avez oublié votre injection, effectuez-la dès que vous remarquez votre oubli. Vous pouvez ensuite poursuivre le traitement comme d'habitude ou reprendre le rythme hebdomadaire d'administration à partir du jour où vous avez administré la dose oubliée. N'injectez jamais une double dose si vous avez oublié l'injection précédente.

Si vous arrêtez d'utiliser Benlysta:

Veuillez-vous conformer aux recommandations de votre médecin concernant la durée du traitement par Benlysta et n'arrêter l'utilisation de ce médicament que sur instruction de votre médecin.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Benlysta peut-il provoquer?

Benlysta peut provoquer des réactions allergiques imposant l'arrêt immédiat du traitement. Contactez **immédiatement** le médecin ou rendez-vous *immédiatement* à l'hôpital plus proche si les symptômes suivants apparaissent:

Éruption cutanée, démangeaisons, nausées, détresse respiratoire, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou des membres, fièvre, grande fatigue, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, maux de tête, douleurs au niveau des articulations et des membres, ou vertiges.

Dans ces cas, ne poursuivez le traitement que si votre médecin vous y autorise expressément.

L'utilisation de Benlysta peut provoquer les effets indésirables suivants:

Très fréquents (chez plus de 1 personne traitée sur 10):

Infections, nausées, diarrhées.

Fréquents (chez moins de 1 personne traitée sur 10 mais plus de 1 personne traitée sur 100):

Rhume, bronchite, pharyngite, cystite, gastroentérite virale, diminution du nombre de globules blancs (ce qui se manifeste par exemple par la survenue plus fréquente d'infections), réactions allergiques (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Benlysta?»), dépressions, migraines, réactions au site d'injection, éruption cutanée, urticaire, douleurs au niveau des membres, fièvre, réactions liées aux injections, insomnies.

Occasionnels (chez moins de 1 personne traitée sur 100 mais plus de 1 personne traitée sur 1000):

Réactions anaphylactiques (réactions allergiques d'apparition soudaine qui peuvent toucher l'ensemble du corps; voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Benlysta?»), angio-œdème (accumulation de liquide dans les tissus), réactions allergiques tardives ou retardées, ralentissement des battements cardiaques, hypogammaglobulinémie (déficit en anticorps (protéines) du système immunitaire), pensées suicidaires, tentatives de suicide.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conservez Benlysta hors de portée des enfants au réfrigérateur (2 °C à 8 °C) et dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière. Ne pas congeler!

Remarques complémentaires

La solution injectable ne contient pas de particules et est incolore à jaune pâle.



L'auto-injecteur ne doit pas être jeté aux ordures ménagères. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien comment éliminer correctement le médicament.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Benlysta?

Principes actifs

Benlysta contient le principe actif bélimumab. Chaque auto-injecteur contient 200 mg de bélimumab.

Excipients

Chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine, polysorbate 80, chlorure de sodium et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

66585 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Benlysta? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Boîte de 1 auto-injecteur à 200 mg.

Boîte de 4 auto-injecteurs à 200 mg.

Titulaire de l'autorisation

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Remarques concernant la préparation et l'administration pour injection sous-cutanée de Benlysta au moyen de l'auto-injecteur

Veuillez d'abord lire les paragraphes qui suivent

Veuillez tenir compte de ces instructions lors de l'utilisation de l'auto-injecteur. Si vous ne respectez pas ces instructions, il se peut que l'auto-injecteur ne fonctionne pas correctement. Par ailleurs, vous devez recevoir les instructions pratiques correspondantes avant d'utiliser l'auto-injecteur. Benlysta doit **exclusivement** être utilisé **sous la peau** (voie sous-cutanée).

Remarques importantes concernant le stockage

- Conserver au réfrigérateur jusqu'à 30 minutes avant l'administration.
- Conserver dans l'emballage d'origine pour le protéger à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Tenir à l'écart de la chaleur et de la lumière du soleil.
- **Ne pas** congeler. Si l'auto-injecteur a été congelé, ne pas l'utiliser même s'il est décongelé.
- **Ne pas** utiliser l'auto-injecteur et **ne pas** le remettre au réfrigérateur s'il a été conservé à température ambiante pendant plus de 12 heures.

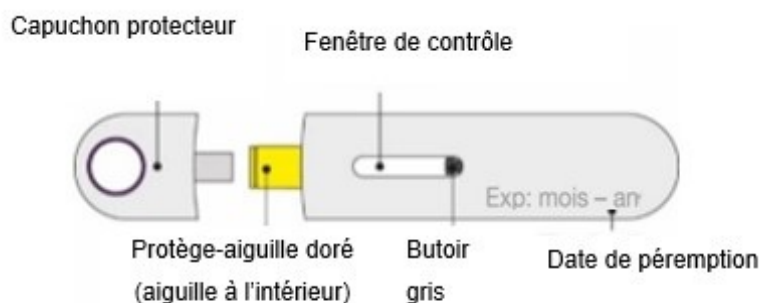
Mises en garde importantes

- L'auto-injecteur ne doit être utilisé qu'une seule fois et doit ensuite être éliminé.
- **Ne** remettez **pas** votre auto-injecteur Benlysta à d'autres personnes.
- **Ne** le secouez **pas**.
- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur s'il est tombé par terre ou s'il a heurté une surface dure.

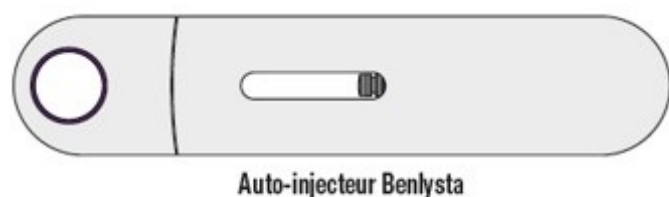


- **Ne** retirez le capuchon protecteur **qu'**immédiatement avant l'injection.

Composants de l'auto-injecteur Benlysta



Ustensiles nécessaires à l'injection



1. Préparation

Préparer les ustensiles

- Sortez du réfrigérateur une barquette de support scellée contenant un auto-injecteur.
- Remettez tous les auto-injecteurs restants au réfrigérateur.
- Sur une surface non encombrée, bien éclairée et propre, déposez les ustensiles suivants:
 - Auto-injecteur Benlysta
 - Tampon désinfectant (non inclus dans l'emballage de Benlysta)
 - Compresse de gaze ou coton (non inclus dans l'emballage de Benlysta)
 - Un conteneur vide doté d'un couvercle fermant hermétiquement pour l'élimination de l'auto-injecteur (non inclus dans l'emballage de Benlysta)
- **Ne** pratiquez **pas** l'injection si vous ne disposez pas de tous les ustensiles mentionnés.

Retirer l'auto-injecteur de la barquette de support

- Retirez le film depuis le coin de la barquette de support (voir illustration 1).



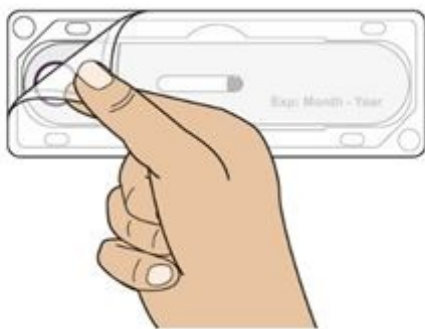


Illustration 1

- Saisissez fermement l'auto-injecteur par le milieu (près de la fenêtre de contrôle) et retirez-le avec précaution de la barquette de support (voir illustration 2).

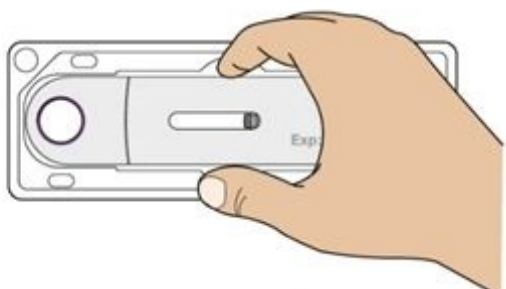


Illustration 2

Vérifier la date de péremption

- Contrôlez la date de péremption sur l'auto-injecteur (voir illustration 3).

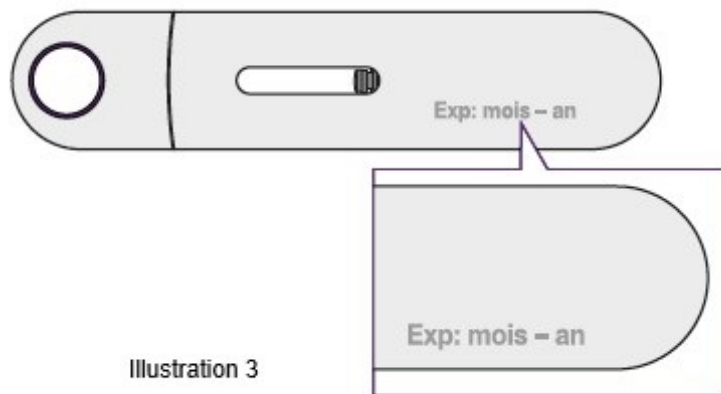


Illustration 3

- **Ne plus utiliser l'auto-injecteur après la date de péremption indiquée.**

2. Préparer et vérifier l'auto-injecteur Benlysta

Avant de vous préparer à faire l'injection, pensez à laisser l'auto-injecteur revenir à température ambiante pendant 30 minutes (voir illustration 4).



**Attendre pendant
30 minutes**

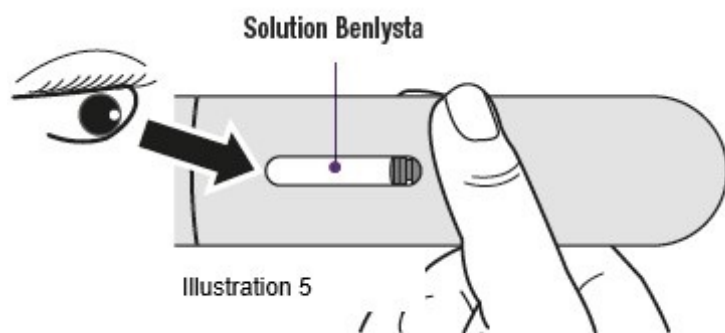
Illustration 4



- **Ne réchauffez pas** l'auto-injecteur d'une autre manière, par exemple en utilisant un four à micro-ondes, en le plongeant dans de l'eau chaude ou en l'exposant à la lumière directe du soleil.
- **Ne retirez pas** le capuchon protecteur pendant cette étape.

Vérifier la solution Benlysta

- Par la fenêtre de contrôle, vérifiez si la solution Benlysta est incolore à jaune clair (voir illustration 5).
- Il est normal que la solution contienne une ou plusieurs bulles d'air.



- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si la solution est trouble ou décolorée ou si elle contient des particules en suspension visibles.

3. Choisir le site d'injection et le nettoyer

Choisir le site d'injection

- Choisissez le site d'injection (sur le ventre ou dans la cuisse), comme montré dans l'illustration 6.
- Choisissez à chaque fois un autre site pour l'injection.
- Évitez les zones de peau sensibles, lésées, rougies ou durcies.
- Si vous avez besoin de deux injections pour obtenir votre dose hebdomadaire complète, laissez entre les deux injections un espace d'au moins 5 cm si vous utilisez la même zone d'injection.



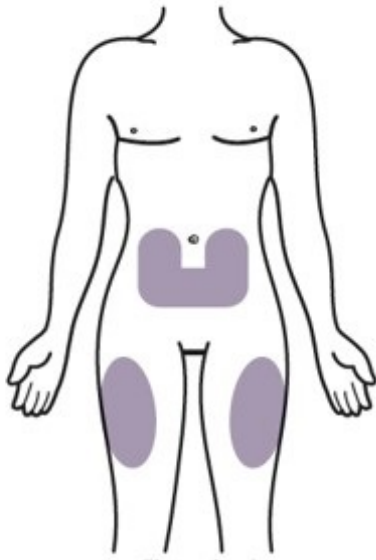


Illustration 6

- **N'**injectez **pas** la solution dans un périmètre de 5 cm autour du nombril.

Nettoyer le site d'injection

- Lavez-vous les mains.
- Nettoyez le site d'injection avec un tampon désinfectant et laissez sécher la peau à l'air ambiant (voir illustration 7).
- **Ne** touchez **plus** cette zone jusqu'à l'injection.



Illustration 7

4. Préparer l'injection

Retirer le capuchon protecteur

- **Ne** retirez le capuchon protecteur **qu'**immédiatement avant l'injection.
- Pour retirer le capuchon protecteur, tirez-le ou tournez-le. Il peut être tourné soit dans le sens des aiguilles d'une montre, soit dans le sens inverse (voir illustration 8).



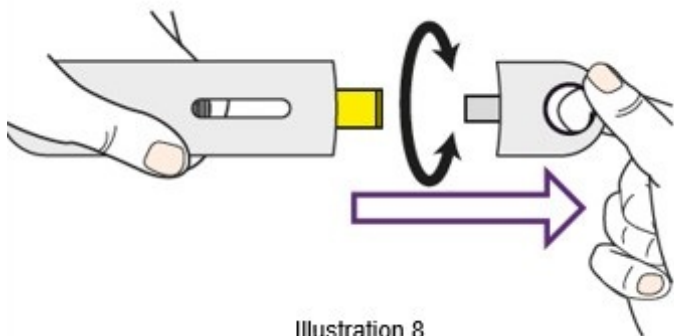


Illustration 8

- **Ne remettez plus** le capuchon protecteur sur l'auto-injecteur.

Positionner l'auto-injecteur Benlysta

- Tenez l'auto-injecteur de façon à voir confortablement la fenêtre de contrôle. C'est important car vous pouvez ainsi contrôler si vous vous êtes injecté la totalité de la dose (voir illustration 9).



Illustration 9

- Si nécessaire, stabilisez le site d'injection en tirant la peau.
- Positionnez l'auto-injecteur à la verticale au-dessus du site d'injection (angle de 90°) sans exercer de pression sur la peau. Assurez-vous que le protège-aiguille doré repose à plat sur la peau.

5. Injecter Benlysta et contrôler

Commencer l'injection

- Pressez fortement l'auto-injecteur sur le site d'injection et maintenez-le dans cette position (voir illustration 10).

C'est ainsi que l'aiguille est introduite et que l'injection peut commencer.



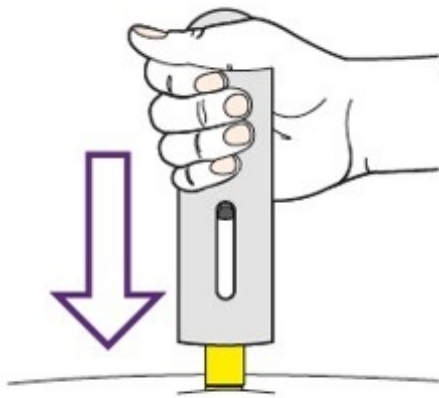


Illustration 10

- Au début de l'injection, il est possible que vous entendiez un «premier clic». Vous voyez alors l'indicateur violet se déplacer progressivement dans la fenêtre de contrôle (voir illustration 11).

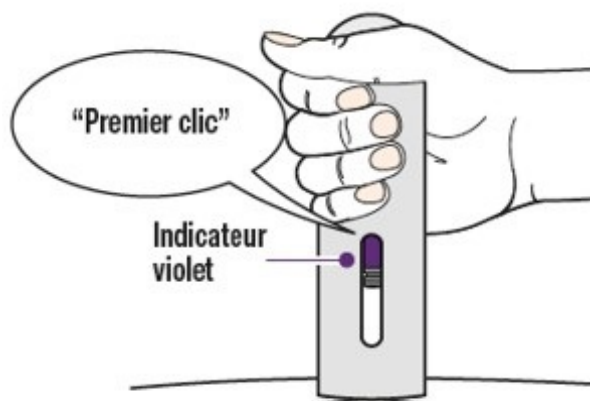


Illustration 11

Procéder à l'injection

- Maintenez l'auto-injecteur appuyé jusqu'à ce que vous voyiez que l'indicateur violet ne progresse plus. Il est possible que vous entendiez un «second clic» quelques secondes avant que l'indicateur violet s'arrête d'avancer (voir illustration 12).

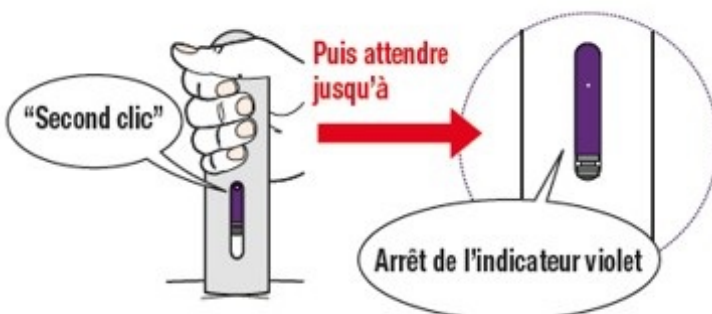


Illustration 12

- L'injection peut durer jusqu'à 15 secondes.
- Une fois l'injection terminée, retirez l'auto-injecteur du site d'injection.



Contrôler le site d'injection

- Il est possible que le site d'injection saigne un peu. Si nécessaire, pressez un coton ou une compresse de gaze sur le site d'injection.
- **Ne pas** frotter le site d'injection.

6. Éliminer

Élimination de l'auto-injecteur utilisé

- L'auto-injecteur utilisé et le capuchon protecteur doivent être éliminés dans un conteneur vide doté d'un couvercle fermant hermétiquement.
- Votre médecin ou votre pharmacien vous fournira de plus amples indications sur l'élimination d'auto-injecteurs utilisés ou de conteneurs avec des auto-injecteurs ayant déjà servi.
- Les auto-injecteurs déjà utilisés **ne** doivent **pas** être réutilisés. Les auto-injecteurs ayant déjà servi ou les conteneurs avec des auto-injecteurs utilisés **ne** doivent **pas** être éliminés dans les ordures ménagères.

