

V Praze dne 3. května 2012

**Informace o souvislosti mezi léčbou přípravkem BENLYSTA®(belimumab)  
s reakcemi z přecitlivělosti a infuzními reakcemi**

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

Posíláme Vám souhrn bezpečnostních informací, týkajících se přípravku BENLYSTA®(belimumab) ve smyslu rizika výskytu závažných reakcí přecitlivělosti:

- Podávání přípravku Benlysta může vést k závažným nebo život ohrožujícím reakcím přecitlivělosti a reakcím na podání infuze.
- Byl pozorován také opožděný nástup akutních reakcí přecitlivělosti.
- Vzhledem k riziku opožděného nástupu reakcí přecitlivělosti by měl pacient setrvat pod lékařským (nebo zdravotnickým) dohledem po delší dobu (po dobu několika hodin) po podání alespoň dvou prvních infuzí.
- Souhrn informací o přípravku (SPC) a příbalová informace byly aktualizovány s ohledem na zařazení informace o tomto bezpečnostním riziku.

Informace obsažené v tomto dopise byly schváleny Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Státním ústavem pro kontrolu léčiv v České republice (SÚKL).

**Podrobnější bezpečnostní informace:**

V době registrace přípravku Benlysta byl hlášen vyšší výskyt reakcí přecitlivělosti ve srovnání s placebem a do textů doprovázejících přípravků byly zařazeny tyto informace a upozornění.

V nedávné době, po uvedení přípravku na trh, byla zaznamenána hlášení závažných akutních reakcí přecitlivělosti, některé z nich měly opožděný nástup a vyskytly se déle než po obvyklých 1-2 hodinách

jako reakce zaznamenané v předchozích klinických studiích. U pacientů došlo k rozvoji akutních příznaků několik hodin po podání infuze, například večer v den, kdy byl přípravek podán. Jeden pacient zemřel z důvodu rozvoje dušnosti, respirační nedostatečnosti, hypoxie a angioedému po podání druhé infuze belimumabu. Nástup příznaků začal přibližně 4 hodiny po ukončení podávání infuze belimumabu. V anamnéze pacienta byla polyvalentní léková alergie.


#### **Další doporučení pro zdravotnické pracovníky:**

- Léčba přípravkem Benlysta by měla být zahájena a vedena zkušeným lékařem v oblasti diagnostiky a léčby SLE.
- Přípravek Benlysta by měl být podáván tam, kde jsou okamžitě k dispozici prostředky pro léčbu akutních alergických reakcí.
- Byl zaznamenán opožděný nástup akutních reakcí přecitlivělosti. Pro snížení rizika by pacient měl setrvat pod lékařským (zdravotnickým) dohledem po delší dobu (po dobu několika hodin) po podání alespoň dvou prvních infuzí.
- Byly zaznamenány také rekurentní klinicky závažné reakce po příslušném úvodním zaléčení příznaků. Lékař by měl informovat pacienta o možných rizicích, závažnosti takových reakcí a důležitosti okamžitého vyhledání lékařské péče.
- Před podáním infuze lze pacientovi podat jako premedikaci antihistaminikum s nebo bez přidání antipyretika. Zatím však není k dispozici dostatek údajů, aby bylo možné říci, zda premedikace snižuje četnost nebo závažnost infuzních reakcí na přípravek Benlysta.
- 19. 3. 2012 byla schválena revize textu příbalové informace. Aktualizovaná verze příbalové informace by měla být vždy při aplikaci přípravku Benlysta poskytnuta pacientovi.

Jakékoliv podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek u pacienta léčeného přípravkem Benlysta (belimumab) nahlaste, prosím, Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), nejlépe dle pokynů uvedených na webové stránce SÚKL (<http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>).

Pokud budete mít jakékoliv dotazy nebo budete potřebovat další informace, kontaktujte elektronicky zástupce společnosti GlaxoSmithKline MUDr. Janu Lupínkovou na adrese: [jana.j.lupinkova@gsk.com](mailto:jana.j.lupinkova@gsk.com)

S pozdravem

  
MUDr. Veronika Bártová  
Medical Director