# Los brotes de lupus hacen que las cosas pequeñas parezcan demasiado grandes

## BENLYSTA reduce la actividad de la enfermedad y previene los brotes.*

**Los resultados pueden variar.**

*En estudios clínicos, cuando se agregó a los medicamentos comunes para el lupus, BENLYSTA redujo la actividad de la enfermedad y los brotes graves de lupus en comparación con esos medicamentos administrados solos.

**BENLYSTA** es un medicamento de venta con receta para adultos con lupus eritematoso sistémico (LES o lupus) activo o nefritis lúpica activa que estén recibiendo otros medicamentos para el lupus. BENLYSTA no es para personas con lupus activo grave en el sistema nervioso central.

## Información importante de seguridad

No use BENLYSTA si es alérgico al belimumab o a cualquiera de los ingredientes de BENLYSTA.

**La información más importante sobre BENLYSTA**

Los agentes inmunosupresores, incluido BENLYSTA, pueden provocar efectos secundarios serios. Algunos de estos pueden provocar la muerte.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que continúa en las siguientes páginas y los Datos importantes sobre BENLYSTA que se adjuntan.**

Benlysta (belimumab)
*Intravenous Use 120 mg/vial*
*Subcutaneous Use 200 mg/mL*

# Los brotes de lupus

**pueden tener consecuencias graves y duraderas.**

## Información importante de seguridad (continuación)

### La información más importante sobre BENLYSTA (continuación)

- **Infecciones:** fiebre, escalofríos, dolor o ardor al orinar, micción frecuente, tos con flema, piel o úlceras calientes, rojas o dolorosas en el cuerpo. Las infecciones podrían ser graves y provocar una hospitalización o la muerte.

# Además, el lupus puede conllevar a la inflamación y al daño de los órganos.

Nuestro sistema inmunológico normalmente nos ayuda a protegernos de infecciones y enfermedades. Sin embargo, en las personas con lupus, el sistema inmunológico ataca al cuerpo. Estos ataques pueden causar inflamación, lo que puede provocar los síntomas que experimentan las personas con lupus durante los brotes. Además, la inflamación provocada por los brotes de lupus puede causar daños duraderos en muchas partes del cuerpo.

# Un solo brote

## puede causar daño permanente en un órgano vital.

Aproximadamente el 40% de las personas con lupus desarrollarán nefritis lúpica, donde el lupus causa inflamación y daño en los riñones. Un solo brote de nefritis lúpica podría acortar la vida útil de un riñón por décadas.

- **Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad):** picazón, hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, ansiedad, presión arterial baja, mareo o desmayo, dolor de cabeza, náuseas o erupción cutánea. Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir el mismo día o en los días después de recibir BENLYSTA y pueden causar la muerte.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que continúa en las siguientes páginas y los Datos importantes sobre BENLYSTA que se adjuntan.**

Benlysta (belimumab)

**El lupus activo puede hacer que los síntomas reaparezcan o empeoren.**

# Se ha demostrado que BENLYSTA reduce la actividad de la enfermedad.*

**Los resultados pueden variar.**

*En estudios clínicos, cuando se agregó a los medicamentos comunes para el lupus, BENLYSTA redujo la actividad de la enfermedad en comparación con esos medicamentos administrados solos.

## Información importante de seguridad (continuación)

### La información más importante sobre BENLYSTA (continuación)

- **Problemas de salud mental y suicidio:** pensamientos de suicidio o muerte, intento de suicidio, problemas para dormir (insomnio), aparición o empeoramiento de ansiedad o depresión, comportamientos impulsivos y peligrosos, otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo, o pensar en lastimarse a sí mismo o a otros.

## Los brotes de lupus hacen que las cosas pequeñas parezcan demasiado grandes

# BENLYSTA previene los brotes de lupus.†

## Agregar BENLYSTA a los tratamientos del lupus puede significar lo siguiente:

**Menos síntomas‡**
Las mejoras en los síntomas del lupus se observaron principalmente en los músculos, las articulaciones, la piel, la boca y el sistema inmunológico.

**Menos esteroides‡**
BENLYSTA redujo la dosis de esteroides en un 25% o más (a una dosis diaria de 7.5 mg o menos) durante las semanas 40 a 52, en pacientes que estaban recibiendo dosis diarias de esteroides de 7.5 mg o más al inicio de los estudios.§

**Menos brotes‡**
En ensayos clínicos, las personas que agregaron BENLYSTA a su plan de tratamiento redujeron el riesgo de sufrir brotes graves durante el primer año de uso.

**Los resultados pueden variar.**
†BENLYSTA redujo los brotes graves de lupus. ‡En comparación con otros medicamentos para el lupus administrados solos.
§Se observó una reducción en la dosis de esteroides, pero no fue estadísticamente significativa.

## Si todavía tiene brotes, incluso si toma medicamentos para el lupus, es momento de consultar por BENLYSTA.

**Antes de que reciba BENLYSTA, hable con su proveedor de atención médica si:**

- Piensa que tiene una infección o tiene infecciones que vuelven a aparecer. No use BENLYSTA si tiene una infección, a menos que su proveedor de atención médica le indique que debe hacerlo.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que continúa en las siguientes páginas y los Datos importantes sobre BENLYSTA que se adjuntan.**

Benlysta (belimumab)

# Casi 4 de cada 10 personas con lupus desarrollarán una enfermedad renal.

La nefritis lúpica es una complicación grave del lupus y los síntomas a menudo no son evidentes en las primeras etapas. **Sea proactivo y manténgase al día con sus análisis de sangre y orina** y asegúrese de **informar a su médico si tiene algún síntoma nuevo o que empeora**. Podría ser una señal de que el lupus está activo y posiblemente esté afectando los riñones.

## Información importante de seguridad (continuación)

**Antes de que reciba BENLYSTA, hable con su proveedor de atención médica si: (continuación)**

- Tiene o ha tenido problemas de salud mental, como depresión o pensamientos de suicidio.
- Ha recibido recientemente una vacuna o cree que podría necesitarla. No debe recibir vacunas vivas si está recibiendo BENLYSTA.

## Agregar BENLYSTA a los tratamientos de la nefritis lúpica puede significar lo siguiente:

**Menos actividad de la enfermedad renal***
BENLYSTA ayudó a mantener la función renal y a reducir las proteínas en la orina.

**Menos esteroides***
BENLYSTA ayudó a reducir la necesidad de medicamentos de rescate, como esteroides en dosis altas (más de 10 mg/día).

**Menos empeoramiento de la función renal***
BENLYSTA ayudó a mantener la función renal y a proteger contra un mayor empeoramiento de esta.

**BENLYSTA podría proteger sus riñones.†**

**Los resultados pueden variar.**
*En comparación con otros medicamentos para el lupus administrados solos. †En un ensayo sobre nefritis lúpica, BENLYSTA redujo la actividad de la enfermedad renal y mostró protección renal al reducir el empeoramiento.

- Toma medicamentos de venta con receta o de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios.
- Es alérgico a otros medicamentos.
- Está recibiendo otros medicamentos biológicos.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que continúa en las siguientes páginas y los Datos importantes sobre BENLYSTA que se adjuntan.**

Benlysta (belimumab)

## Información de seguridad importante (continuación)

**Antes de recibir BENLYSTA, hable con su proveedor de atención médica si: (continuación)**

- Tiene o ha tenido cualquier tipo de cáncer.
- Si tiene cualquier otra afección médica.

# BENLYSTA:

## Funciona de manera diferente a los tratamientos estándar para el lupus.

BENLYSTA es un tratamiento biológico y no un esteroide. No suprime todo su sistema inmunológico.

## Se enfoca en una causa subyacente del lupus.

BENLYSTA afecta un proceso inmunológico que puede provocar inflamación en personas con lupus y nefritis lúpica. Agregar BENLYSTA a su plan de tratamiento actual puede ayudar a reducir la actividad anormal del sistema inmunitario que puede contribuir a la actividad de la enfermedad de lupus.

- Si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si BENLYSTA es perjudicial para el feto. Hable con su proveedor de atención médica acerca de si debe prevenir un embarazo mientras recibe BENLYSTA. Si decide prevenir un embarazo, debe usar un método anticonceptivo eficaz durante al menos cuatro meses después de la dosis final de BENLYSTA.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que continúa en las siguientes páginas y los Datos importantes sobre BENLYSTA que se adjuntan.**

Benlysta (belimumab)

# Usted toma BENLYSTA además de sus otros medicamentos para el lupus o la nefritis lúpica.

BENLYSTA se receta junto con otros medicamentos para el lupus, incluidos corticosteroides (como prednisona), antimaláricos (como Plaquenil®) y agentes inmunosupresores (como CellCept® o metotrexato). En ensayos clínicos, BENLYSTA se administró con otros medicamentos, como antihipertensivos, inhibidores de la ECA, estatinas y AINE.

Las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

## Información de seguridad importante (continuación)

**Antes de recibir BENLYSTA, hable con su proveedor de atención médica si: (continuación)**

- Si queda embarazada mientras esté recibiendo BENLYSTA, hable con su proveedor de atención médica acerca de inscribirse en el Registro de embarazos de BENLYSTA (BENLYSTA Pregnancy Registry). Para inscribirse en este registro, llame al 1-877-311-8972 o visite https://mothertobaby.org/ongoing-study/benlysta-belimumab/.

## Pregúntele a su médico si agregar BENLYSTA podría ayudarle a alcanzar sus objetivos de tratamiento.

**BENLYSTA es el MEDICAMENTO RECETADO**

**N.° 1**

biológico aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para el lupus y la nefritis lúpica

**Más de**

**12 AÑOS**

desde que los médicos comenzaron a recetar BENLYSTA

- Si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BENLYSTA pasa a través de la leche materna.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que continúa en las siguientes páginas y los Datos importantes sobre BENLYSTA que se adjuntan.**

Benlysta (belimumab)

# BENLYSTA podría tener un costo de tan solo $0*

El Programa de copago de BENLYSTA ayuda a los pacientes que cuentan con un seguro comercial con los gastos de bolsillo para adquirir BENLYSTA. Se aplican restricciones de elegibilidad y montos máximos del programa. Podemos ayudarle a entender la cobertura de su seguro y determinar si es elegible para recibir apoyo y asistencia con los copagos.

*El monto máximo disponible por año del programa de copago para la mayoría de los pacientes es de $9450. Los pacientes con planes de salud que no permiten que los montos disponibles del programa de copagos se utilicen para su copago, coseguro, deducible u otras obligaciones de costos compartidos de bolsillo, a veces denominados "planes maximizadores", están sujetos a un máximo del programa anual de $5000. Visite www.GSKCopayPrograms.com para obtener información completa sobre la elegibilidad y los términos y condiciones del programa.

## Información importante de seguridad (continuación)

### Posibles efectos secundarios de BENLYSTA

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP)**. La LMP es una infección cerebral grave y potencialmente mortal. Puede provocar la muerte o una discapacidad grave. Informe al proveedor de atención médica de inmediato si nota algún problema médico nuevo o un empeoramiento de los problemas médicos existentes: pérdida de memoria, dificultad para pensar, mareo o pérdida de equilibrio, dificultad para hablar o caminar, o pérdida de visión.

## Obtenga el apoyo que necesita, cuando lo necesita, con BENLYSTA Cares.

Es fácil encontrar los recursos que necesita para recibir ayuda con la administración de su tratamiento con BENLYSTA. BENLYSTA Cares es un programa de apoyo para pacientes que se ha diseñado para guerreros como usted.

**Obtenga respuestas a sus preguntas sobre BENLYSTA por parte de personal de enfermería experimentado.***

**Encuentre ayuda para entender la cobertura del seguro y determinar la elegibilidad para la asistencia con los copagos.**

**Obtenga acceso a consejos de cuidado personal.**

**Escuche las historias de otros guerreros que le hacen frente al lupus.**

**¿Tiene preguntas sobre la cobertura y los copagos?**
Llame a BENLYSTA Cares al 1-877-4-BENLYSTA (1-877-423-6597) de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m., hora del este.

*El personal de enfermería de BENLYSTA Cares no brinda asesoría médica y lo referirá a su proveedor de atención médica para cualquier pregunta relacionada con la enfermedad, el tratamiento o las derivaciones.

- **Cáncer.** Los medicamentos que afectan al sistema inmunitario, incluido BENLYSTA, pueden elevar el riesgo de desarrollar ciertos cánceres.

**Consulte la Información importante de seguridad adicional que continúa en las siguientes páginas y los Datos importantes sobre BENLYSTA que se adjuntan.**

Benlysta (belimumab)

# Con BENLYSTA, hay opciones.

## Administración en el hogar

Para los adultos, BENLYSTA para administración por vía subcutánea (SC) es una autoinyección semanal que puede aplicarse en el hogar después de haber sido capacitado por un proveedor de atención médica. BENLYSTA está disponible para la administración en el hogar como autoinyector o jeringa precargada.

## Infusión intravenosa

Si prefiere la comodidad de recibir infusiones intravenosas (IV) de BENLYSTA, puede hacerlo con la tranquilidad de saber que un proveedor de atención médica lo estará monitoreando durante la infusión e inmediatamente después de esta.

## Información importante de seguridad (continuación)

### Posibles efectos secundarios de BENLYSTA (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de BENLYSTA son náuseas, diarrea, fiebre, congestión nasal o moqueo y garganta irritada, tos persistente, problemas para dormir, dolor de pierna o brazo, depresión, dolor de cabeza, y dolor, enrojecimiento, picazón o hinchazón en la zona de inyección (cuando se administra por vía subcutánea). Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BENLYSTA. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Se le alienta a que reporte los efectos secundarios negativos de medicamentos recetados a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA). Visite www.fda.gov/medwatch, o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte los Datos importantes sobre BENLYSTA que se adjuntan.

Benlysta (belimumab)

## ¿Sigues teniendo brotes, incluso con medicamentos? Es posible que haya algo más por hacer. Pregúntele a su reumatólogo acerca de agregar BENLYSTA.

Escanee para obtener más información o visite **AskAboutBENLYSTA.com**

**BenlystaCares**

¿Tiene alguna pregunta o necesita ayuda?
**Llame al 1-877-4-BENLYSTA**
(1-877-423-6597)

- Asistencia personalizada
- Beneficios y ahorros
- Recursos exclusivos

Ya sea que necesite apoyo para su tratamiento o asistencia económica, es posible que BENLYSTA Cares pueda ayudarle.

Las marcas registradas son propiedad o tienen licencia del grupo de empresas de GSK.

GSK

©2023 GSK or licensor.
BELBROC230030 February 2024
Produced in USA. 0002-0029-95

Benlysta (belimumab)

**Benlysta (belimumab)**

***Vía intravenosa 120 mg/vial***
***Vía subcutánea 200 mg/ml***

***DATOS IMPORTANTES SOBRE BENLYSTA***

**La información sobre riesgos que se proporciona aquí no es exhaustiva. Para obtener más información, hable con su proveedor de atención médica (Healthcare Provider, HCP). Ingrese a www.BENLYSTA.com o llame por teléfono al 1-877-423-6597 para obtener información sobre el etiquetado del producto aprobado por la FDA, incluida la Guía del medicamento y las Instrucciones de uso.**

## ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BENLYSTA?

**Los agentes inmunosupresores, incluido BENLYSTA, pueden provocar efectos secundarios graves. Algunos de estos efectos secundarios pueden causar la muerte. Informe de inmediato a su HCP si presenta cualquiera de los siguientes signos o síntomas mientras recibe BENLYSTA:**

- **Infecciones.** Las infecciones pueden ser graves y provocar hospitalizaciones o la muerte. Entre los síntomas se pueden incluir: fiebre, escalofríos, dolor o ardor al orinar, micción frecuente, tos con flema, piel o ulceraciones calientes, rojas o dolorosas en el cuerpo.
- **Reacciones alérgicas (de hipersensibilidad).** Las reacciones alérgicas graves pueden ocurrir en el mismo día o en los días después de recibir BENLYSTA y pueden causar la muerte. Entre los síntomas se pueden incluir: picazón, hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta, dificultad para respirar, ansiedad, presión arterial baja, mareo o desfallecimiento, dolor de cabeza, náuseas o erupción cutánea.
- **Problemas de salud mental y suicidio.** Entre los síntomas se pueden incluir: pensamientos sobre suicidarse o morirse, intentar suicidarse, dificultad para dormir, nueva aparición de ansiedad o depresión o empeoramiento de estas, hacer cosas peligrosas por impulso, otros cambios inusuales en su comportamiento o estado de ánimo, pensamientos sobre lastimarse o lastimar a otros.

## ¿Qué es BENLYSTA?

BENLYSTA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a personas con lupus eritematoso sistémico (LES o lupus) activo o nefritis activa en el lupus (inflamación renal relacionada con el lupus) que estén recibiendo otros medicamentos para el lupus.

Se desconoce si BENLYSTA es seguro y eficaz en personas con lupus activo grave en el sistema nervioso central. Se desconoce si BENLYSTA es seguro y eficaz para su uso en niños menores de 5 años cuando se administra en una vena (por vía intravenosa). Se desconoce si BENLYSTA es seguro y eficaz para su uso en niños menores de 18 años cuando se administra bajo la piel (por vía subcutánea).

## ¿Quién no debe usar BENLYSTA?

**No use BENLYSTA si es** alérgico al belimumab o a cualquiera de los ingredientes de BENLYSTA.

## ¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir BENLYSTA?

**Antes de recibir BENLYSTA, infórmele todas sus afecciones médicas a su HCP, incluido si usted:**

- Cree que tiene una infección o tiene infecciones que vuelven a aparecer. No debe recibir BENLYSTA si tiene una infección, a menos que su HCP se lo indique. **Consulte la sección "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BENLYSTA?"**
- Tiene o ha tenido problemas de salud mental como depresión o pensamientos de suicidio.
- Recientemente ha recibido una vacunación o si cree que podría necesitar alguna. No debe recibir vacunas vivas si está recibiendo BENLYSTA.
- Es alérgico a otros medicamentos.
- Está recibiendo otros medicamentos biológicos o anticuerpos monoclonales.
- Tiene o ha tenido cualquier tipo de cáncer.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si BENLYSTA es perjudicial para los bebés en gestación. Debe hablar con su HCP acerca de si debe evitar quedar embarazada mientras está en tratamiento con BENLYSTA. Si decide prevenir un embarazo, deberá usar un método anticonceptivo eficaz mientras esté recibiendo BENLYSTA y durante al menos 4 meses después de la dosis final de BENLYSTA.
- Se queda embarazada durante su tratamiento con BENLYSTA. Hable con su proveedor de atención médica sobre la inscripción en el Registro de embarazos de BENLYSTA. Para inscribirse en este registro, llame al 1-877-311-8972 o visite https://mothertobaby.org/ongoing-study/benlysta-belimumab/.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si BENLYSTA pasa a través de la leche materna. Usted y su HCP deberán hablar acerca de si debe o no recibir BENLYSTA y amamantar.

**Informe a su HCP sobre todos los medicamentos que use**, incluidos los medicamentos de venta con receta o de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.

## ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BENLYSTA?

**BENLYSTA puede provocar efectos secundarios graves, que incluyen los siguientes:**

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** La LMP es una infección cerebral grave y potencialmente mortal. La probabilidad de padecer LMP puede ser mayor si recibe tratamientos con medicamentos que debilitan el sistema inmunitario, incluido BENLYSTA. La LMP puede causar una discapacidad grave o la muerte. Si llega a notar cualquier problema médico como los que se indican a continuación, ya sea que aparezcan recientemente o que hayan empeorado, infórmeselo de inmediato a su HCP: pérdida de la memoria, dificultad para pensar, mareo o pérdida del equilibrio, dificultad para hablar o caminar, o pérdida de la visión.
- **Cáncer.** BENLYSTA puede reducir la actividad de su sistema inmunitario. Los medicamentos que afectan al sistema inmunitario pueden elevar el riesgo de desarrollar ciertos cánceres.

**Los efectos secundarios más frecuentes de BENLYSTA incluyen los siguientes:** náuseas, diarrea, fiebre, nariz tapada o moqueo y dolor de garganta, tos persistente, dificultad para dormir, dolor en los brazos o las piernas, depresión, dolor de cabeza, y dolor, enrojecimiento, picazón o hinchazón en el lugar de la inyección.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BENLYSTA. Comuníquese con su médico para que le dé consejos con respecto a los efectos secundarios. Puede informar de los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

**Mantenga BENLYSTA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

GSK **GlaxoSmithKline**
Durham, NC 27701

©2023 GSK or licensor.
BELBRFS230003 February 2023
Produced in USA. 002-0027-68