



AUTOINYECTOR BENLYSTA

INSTRUCCIONES DE USO



Benlysta
(belimumab)

Consulte la información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento para BENLYSTA, y los Datos importantes sobre BENLYSTA en las páginas 10 y 11.

Benlysta
(belimumab) 
Vía subcutánea 200 mg/ml

AUTOINYECTOR BENLYSTA (BELIMUMAB) INSTRUCCIONES DE USO

Lea estas instrucciones de uso antes de comenzar a usar BENLYSTA y cada vez que resurta la receta. También deberá recibir capacitación por parte de su proveedor de atención médica sobre la manera correcta de usar el autoinyector. Si no sigue estas instrucciones, es posible que el autoinyector no funcione correctamente. BENLYSTA debe administrarse **únicamente debajo de la piel** (por vía subcutánea).

Información importante sobre el almacenamiento

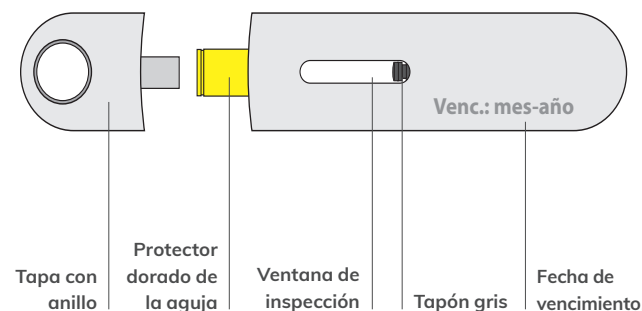
- Mantenga el autoinyector refrigerado hasta 30 minutos antes del uso.
- Mantenga el producto en el empaque original hasta el momento de usarlo para protegerlo de la luz.
- **No** congele BENLYSTA.
- **Mantenga el producto lejos del calor y de la luz solar.**
- **No** use y **no** vuelva a colocar BENLYSTA en el refrigerador si se lo dejó fuera durante más de 12 horas.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

Advertencias importantes

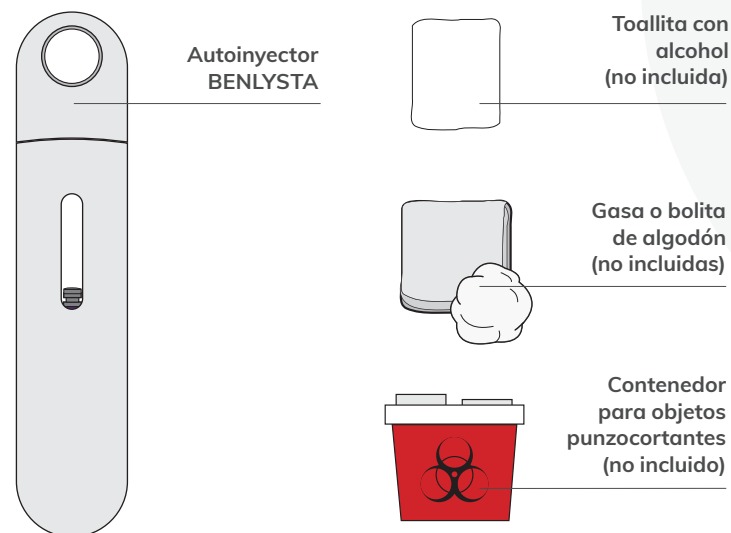
- El autoinyector debe usarse 1 sola vez y luego debe desecharse. Consulte la sección “Deseche el autoinyector usado e inspecciónelo” en la página 9.
 - No comparta el autoinyector BENLYSTA con otras personas.
 - No agite el autoinyector.
 - No lo use si se cayó sobre una superficie dura.
 - No quite la tapa con anillo hasta justo antes de la inyección.

Consulte la información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento para BENLYSTA, y los Datos importantes sobre BENLYSTA en las páginas 10 y 11.

AUTOINYECTOR BENLYSTA (BELIMUMAB) PARTES



Suministros necesarios para la inyección



PASO 1

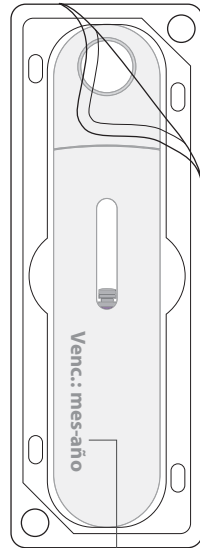
REÚNA Y REVISE LOS SUMINISTROS

Reúna los suministros

- Retire del refrigerador 1 bandeja sellada que contiene un autoinyector.
- Encuentre una superficie cómoda, bien iluminada y limpia, y coloque los siguientes suministros al alcance de la mano:
 - Autoinyector BENLYSTA (belimumab)
 - Toallita con alcohol (no incluida)
 - Gasa o bolita de algodón (no incluidas)
 - Contenedor para objetos punzocortantes (no incluido)
- **No** se aplique la inyección si no tiene todos los suministros indicados.

Revise la fecha de vencimiento

- Despegue la película de la bandeja y retire el autoinyector.
- Verifique la fecha de vencimiento del autoinyector.
- **No** lo use si la fecha de vencimiento ha pasado.

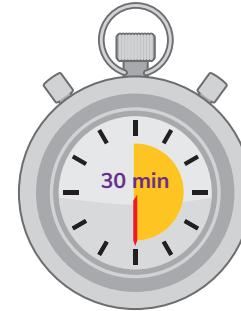


PASO 2

PREPARE E INSPECCIONE EL AUTOINYECTOR BENLYSTA (BELIMUMAB)

Deje que llegue a temperatura ambiente

- Deje el autoinyector a temperatura ambiente durante 30 minutos.
- **No** caliente el autoinyector de ninguna otra forma. Por ejemplo, no lo caliente en un horno microondas, con agua caliente ni bajo la luz solar directa.
- **No** retire la tapa con anillo en este paso.



Esperes 30 minutos

Inspeccione la solución de BENLYSTA

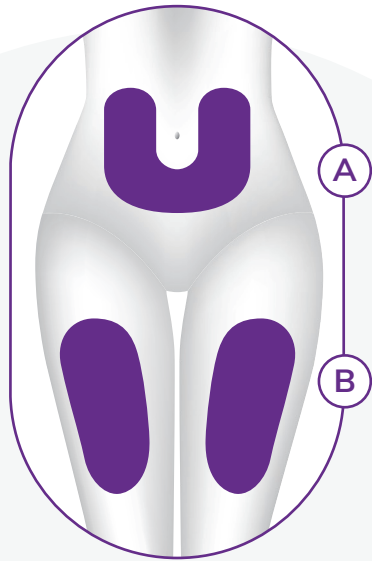
- Observe la ventana de inspección para verificar que la solución de BENLYSTA sea incolora a ligeramente amarilla.
- Es normal que se vean 1 o más burbujas de aire en la solución.
- **No** lo use si la solución parece turbia, decolorada o tiene partículas.



Consulte la Información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento para BENLYSTA, y los Datos importantes sobre BENLYSTA en las páginas 10 y 11.

PASO 3

ELIJA Y LIMPIE LA ZONA DE INYECCIÓN



Elija la zona de inyección

- Elija dónde se inyectará (en el abdomen [A] o en el muslo [B]).
- Si necesita 2 inyecciones para completar su dosis, deje al menos 2 pulgadas (5 cm) de distancia entre cada inyección si se inyecta en la misma zona.
- Evite inyectarse en la misma zona cada vez o en áreas donde la piel esté sensible, amoratada, enrojecida o endurecida.
- **No** se inyecte a una distancia inferior a 2 pulgadas (5 cm) del ombligo.

Limpie la zona de inyección

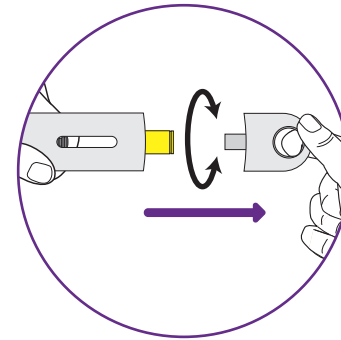
- Lávese las manos.
- Limpie la zona de inyección con una toallita con alcohol. Deje que la piel se seque al aire.
- **No** vuelva a tocar esta área antes de ponerse la inyección.



Consulte la información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento para BENLYSTA, y los Datos importantes sobre BENLYSTA en las páginas 10 y 11.

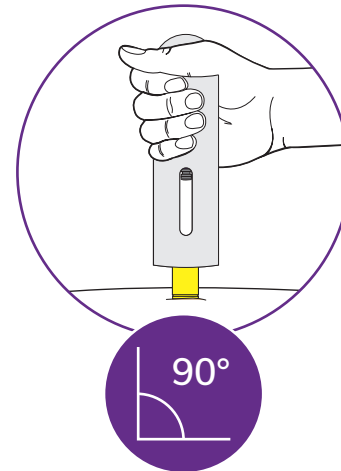
PASO 4

PREPÁRESE PARA LA INYECCIÓN



Retire la tapa con anillo

- **No** retire la tapa con anillo sino hasta justo antes de aplicarse la inyección.
- Retire la tapa con anillo jalando o girándola. Para retirarla, puede girar la tapa con anillo en sentido horario o antihorario.
- **No** vuelva a colocar la tapa con anillo en el autoinyector.

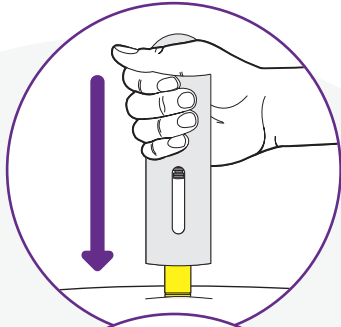


Posicione el autoinyector

- Sostenga el autoinyector cómodamente de manera que pueda ver la ventana de inspección. Es importante que pueda ver la ventana de inspección mientras se esté aplicando la inyección. Deberá observar la ventana de inspección para lo siguiente:
 - Ver que el indicador morado se esté moviendo mientras se esté inyectando.
 - Ver que el indicador morado se haya detenido para asegurarse de que se haya inyectado la dosis completa.
- Coloque el autoinyector de forma recta sobre la zona de inyección a un ángulo de 90 grados. Asegúrese de que el protector dorado de la aguja esté bien apoyado sobre la piel.

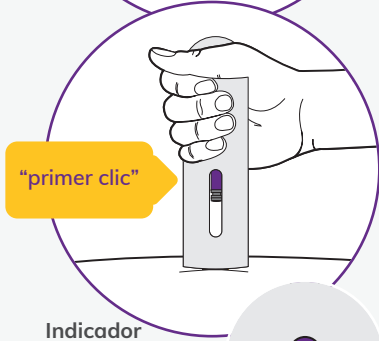
PASO 5

INYÉCTESE BENLYSTA (BELIMUMAB)



Inicie la inyección

- Presione el autoinyector con firmeza hasta abajo sobre la zona de inyección y manténgalo en su lugar.
- Esto hará que se inserte la aguja y se inicie la inyección.
- Puede que escuche un “primer clic” al comienzo de la inyección y verá que el indicador morado comienza a moverse por la ventana de inspección.



“primer clic”

Indicador morado



Complete la inyección

- Continúe sosteniendo el autoinyector hacia abajo hasta que vea que el indicador morado se ha dejado de mover.
- Puede que escuche un “segundo clic” unos segundos antes de que el indicador morado deje de moverse.
- Le puede llevar hasta 15 segundos completar la inyección.
- Cuando complete la inyección, levante el autoinyector de la zona de inyección.



“segundo clic”



Luego, espere hasta que el indicador morado se detenga



PASO 6

DESECHE EL AUTOINYECTOR USADO E INSPECCIÓNELO

Deseche el autoinyector usado

Tire (deseche) el autoinyector usado y la tapa con anillo en un contenedor para objetos punzocortantes.

- Ponga el autoinyector usado en un contenedor autorizado por la FDA para el desecho de objetos punzocortantes inmediatamente después de usarlo. No tire (deseche) el autoinyector en su basura doméstica.
- Si no tiene un contenedor autorizado por la FDA para el desecho de objetos punzocortantes, puede usar un contenedor doméstico que:
 - sea de plástico resistente;
 - se pueda cerrar con una tapa a prueba de perforaciones que quede bien ajustada, sin que puedan salir los objetos punzocortantes;
 - se quede en posición vertical y estable durante el uso;
 - sea resistente a fugas; y
 - esté etiquetado correctamente para advertir que el contenedor tiene desechos peligrosos.
- Cuando el contenedor para el desecho de objetos punzocortantes esté casi lleno, deberá seguir los lineamientos de su comunidad para la correcta eliminación del contenedor. Puede haber leyes locales o estatales sobre cómo debe tirar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre el desecho seguro de objetos punzocortantes e información específica sobre el desecho de objetos punzocortantes en el estado donde usted vive, visite: <http://www.fda.gov/safesharpsdisposal>.
- **No** tire el contenedor para el desecho de objetos punzocortantes usados en la basura doméstica a menos que los lineamientos de su comunidad lo permitan.
No recicle el contenedor para el desecho de objetos punzocortantes usados.



NOTA: El PASO 6 continúa en la contraportada de esta herramienta. Consulte la información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento para BENLYSTA, y los Datos importantes sobre BENLYSTA en las páginas 10 y 11.

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.

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

Los agentes inmunosupresores, incluido BENLYSTA, pueden provocar efectos secundarios serios. 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: comezón, 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 el suicidio y la muerte, intento de suicidio, dificultad para dormir, ansiedad de aparición reciente

o empeoramiento de esta, depresión de aparición reciente o empeoramiento de esta, reacciones 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 pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES o lupus) activo que estén recibiendo otros medicamentos para el lupus. BENLYSTA también se utiliza para tratar a pacientes adultos con nefritis activa en el lupus (inflamación renal relacionada con el lupus) que estén recibiendo otros medicamentos para el lupus. Tanto la administración de dosis por vía intravenosa como por vía subcutánea de BENLYSTA están aprobadas para adultos con LES y nefritis en el lupus. La administración de dosis por vía intravenosa de BENLYSTA está aprobada para niños de 5 años o más con LES.

Se desconoce si BENLYSTA es seguro y eficaz en personas con lupus activo grave en el sistema nervioso central.

¿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 HCP 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 cree que podría necesitar una vacunación. 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. Si queda embarazada durante su tratamiento con BENLYSTA o si cree que podría estar embarazada, infórmele de inmediato a su proveedor de atención médica.
- 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 serios, 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, infórmele de inmediato a su HCP: pérdida de 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 el 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, comezón 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 reportar efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

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

Las marcas comerciales son propiedad del grupo de empresas de GSK o se le han otorgado bajo licencia. ©2021 GSK o licenciante. BELBRFS220001 Marzo de 2021 Producido en EE. UU.



PASO 6 (CONTINUACIÓN)

Inspeccione la zona de inyección

- Puede haber una pequeña cantidad de sangre en la zona de inyección. Si es necesario, presione con una bolita de algodón o una gasa en la zona de inyección.
- **No** frote la zona de inyección.

Información adicional

Para obtener más información sobre BENLYSTA, visite www.BENLYSTA.com o llame al 1-877-423-6597.

Consulte la información de prescripción completa adjunta, incluida la Guía del medicamento para BENLYSTA.

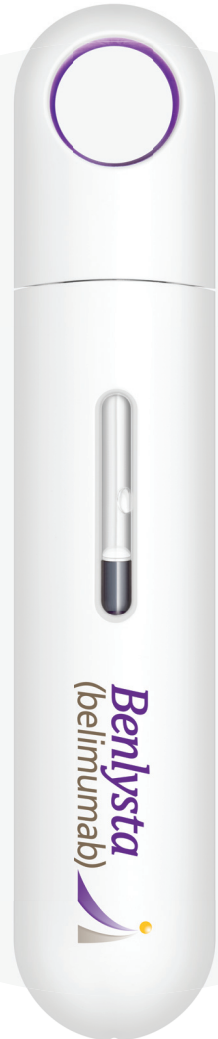
Se le alienta a que informe los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, Food and Drug Administration). Visite www.fda.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Las marcas comerciales son propiedad del grupo de empresas de GSK o se le han otorgado bajo licencia.

©2022 GSK o licenciante.

BELLBND220001 Marzo de 2022.

Producido en EE. UU. 0002-0017-13



Benlysta
(belimumab) 
Vía subcutánea 200 mg/ml