Příbalová informace: informace pro pacienta

Benlysta 120 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok
Benlysta 400 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

belimumab

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Benlysta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benlysta používat
3. Jak se přípravek Benlysta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Benlysta uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Benlysta a k čemu se používá

Přípravek Benlysta jako infuze je léčivý přípravek, který se používá k léčbě lupusu (systémový lupus erythematodes, SLE) u dospělých a dětí (ve věku 5 let a starších), u kterých je onemocnění navzdory standardní léčbě stále vysoce aktivní. Přípravek Benlysta se v kombinaci s dalšími léky používá také k léčbě dospělých (ve věku 18 let a starších) s aktivní lupusovou nefritidou (zánět ledvin související s lupusem).

Lupus je onemocnění, při kterém imunitní systém (systém který bojuje proti infekci) napadá Vaše vlastní buňky a tkáně, což způsobuje zánět a poškození orgánu. Může postihnout téměř jakýkoli orgán v těle a předpokládá se, že se na onemocnění podílí určitý typ bílých krvinek nazývaných *B buňky* (*B lymfocyty*).

Přípravek Benlysta obsahuje **belimumab** (*monoklonální protilátka*). Ten snižuje počet B buněk v krvi blokováním účinku BLyS, což je bílkovina pomáhající B buňkám žít déle a u lidí s lupusem se nachází ve vysokých hladinách.

Přípravek Benlysta Vám bude podáván společně s obvyklou léčbou lupusu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benlysta dostávat

Přípravek Benlysta nesmíte používat:

- jestliže jste **alergický(á)** na belimumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (*uvedenou v bodu 6*).

  ➔ Pokud se Vás toto může týkat, **poraďte se se svým lékařem**.

Upozornění a opatření

Než začnete přípravek Benlysta používat, informujte svého lékaře

- jestliže máte v současné době nebo dlouhodobě **infekci** nebo často trpíte infekcemi (*viz bod 4*). Váš lékař rozhodne, zda můžete dostávat přípravek Benlysta.
- jestliže se plánujete nechat **očkovat nebo jste v nedávné době byl(a) očkován(a)** (během posledních 30 dnů). Určité typy vakcín nemají být podány před léčbou nebo v průběhu léčby přípravkem Benlysta.
- jestliže máte lupus, který **postihuje nervový systém.**
- jestliže **jste HIV pozitivní** nebo máte nízké hladiny imunoglobulinů.
- jestliže trpíte nebo jste prodělal(a) **žloutenku (hepatitidu) typu B nebo C**.
- jestliže jste podstoupil(a) **orgánovou transplantaci** nebo **transplantaci kostní dřeně** nebo **transplantaci kmenových buněk**.
- jestliže jste měl(a) **rakovinu**.
- jestliže se u Vás v minulosti po používání přípravku Benlysta objevila **závažná kožní vyrážka** nebo **olupování kůže, puchýře** a/nebo **vředy v dutině ústní**.

➔ Pokud se Vás cokoli z tohoto týká, **sdělte to svému lékaři**.

Deprese a sebevražda
Během léčby přípravkem Benlysta se vyskytla hlášení deprese, sebevražedných myšlenek a pokusů o sebevraždu, včetně dokonané sebevraždy. Informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) některý z těchto stavů. Pokud se u Vás kdykoli objeví nové příznaky nebo se ty stávající zhorší:

➔ **Kontaktujte svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.**

Cítíte-li se deprimovaný(á) nebo myslíte na sebepoškození nebo spáchání sebevraždy, může být vhodné se svěřit příbuznému nebo dobrému příteli a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. Můžete je požádat, aby Vám řekli, že mají obavy při změnách Vaší nálady nebo chování.

Závažné kožní reakce
V souvislosti s léčbou přípravkem Benlysta byl hlášen Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza.

➔ **Pokud zaznamenáte některý z příznaků popsaných v bodu 4, přestaňte používat přípravek Benlysta a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.**

Věnujte pozornost důležitým příznakům
Lidé užívající léky, které ovlivňují jejich imunitní systém, mohou být více ohroženi infekcemi, včetně vzácné, ale závažné mozkové infekce nazývané progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML).

➔ **Přečtěte si informace „Zvýšené riziko infekce mozku“ v bodu 4 této příbalové informace.**

Aby se zlepšila sledovanost tohoto přípravku, má Váš lékař zaznamenat číslo šarže přípravku Benlysta. Doporučuje se zaznamenat tuto informaci pro případ dotazů v budoucnu.

Děti a dospívající
Tento léčivý přípravek není určen k používání u:
- dětí mladších než 5 let se SLE
- dětí a dospívajících (mladších než 18 let) s aktivní lupusovou nefritidou.

Další léčivé přípravky a Benlysta

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, pokud užíváte léčivé přípravky ovlivňující Váš imunitní systém, a to včetně jakýchkoliv léků, které ovlivňují B-lymfocyty (užívané k léčbě rakoviny nebo zánětlivých onemocnění).

Užívání takových léků společně s přípravkem Benlysta může snižovat účinnost Vašeho imunitního systému. To může zvyšovat riziko závažné infekce.

Těhotenství a kojení

Antikoncepce u žen, které mohou otěhotnět

- **Používejte účinnou formu antikoncepce**, pokud se léčíte přípravkem Benlysta a nejméně 4 měsíce po podání poslední dávky.

Těhotenství

Přípravek Benlysta se obvykle nedoporučuje, pokud jste těhotná.

- **Pokud jste těhotná**, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **sdělte to svému lékaři**. Váš lékař rozhodne, zda můžete přípravek Benlysta používat.
- **Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Benlysta**, sdělte to svému lékaři.

Kojení

Pokud kojíte, sdělte to svému lékaři. Je pravděpodobné, že přípravek Benlysta může přecházet do mateřského mléka. Váš lékař s Vámi probere, zda máte ukončit léčbu přípravkem Benlysta v období kojení, nebo zda máte ukončit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Přípravek Benlysta může způsobovat nežádoucí účinky, které mohou snížit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o složení přípravku Benlysta
Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Benlysta používá

Zdravotní sestra nebo lékař Vám budou podávat přípravek Benlysta pomocí kapačky do žíly (intravenózní infuze) déle než jednu hodinu.

Dospělí a děti (ve věku 5 let a více)
Lékař určí správnou dávku v závislosti na Vaší tělesné hmotnosti. Doporučenou dávkou je 10 mg na 1 kilogram (kg) tělesné hmotnosti.

Přípravek Benlysta budete obvykle dostávat první den léčby a poté znovu za 14 a 28 dní. Dále se přípravek Benlysta obvykle podává jednou za 4 týdny.

Léky, které se podávají před infuzí
Lékař může rozhodnout, že Vám před podáním přípravku Benlysta podá léky, které pomáhají snížit možné reakce na infuzi. Tyto léky mohou zahrnovat typ léku nazývaný antihistaminikum a lék k prevenci vysoké teploty. Budete pečlivě sledován(a) a pokud se u Vás objeví jakákoli reakce, budete léčen(a).

Ukončení léčby přípravkem Benlysta
Váš lékař rozhodne, zda je potřeba ukončit léčbu přípravkem Benlysta.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte používat přípravek Benlysta a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků závažné kožní reakce:

- zarudlé, nevystouplé, terčovité nebo kruhové skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Tyto závažné kožní projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza). Tyto nežádoucí účinky byly hlášeny s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit).

Alergické reakce – ihned vyhledejte lékařskou pomoc
Přípravek Benlysta může vyvolat reakci na infuzi nebo alergickou reakci (*reakci přecitlivělosti*).
Tyto reakce patří mezi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů). Mohou však být někdy závažné (méně časté, postihují až 1 ze 100 pacientů) a mohou být život ohrožující. Tyto závažné reakce se s větší pravděpodobností vyskytnou v den prvního nebo druhého podání přípravku Benlysta, mohou ale být opožděné a vyskytnout se o několik dní později.

Pokud zpozorujete některý z následujících příznaků přecitlivělosti nebo reakce na infuzi, ihned o tom informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, nebo vyhledejte pohotovost v nejbližší nemocnici:

- otok obličeje, rtů, úst nebo jazyka;
- sípání, potíže s dýcháním nebo dušnost;
- vyrážka;
- svědění vedoucí ke vzniku svědivých puchýřků nebo kopřivky.

Vzácně se také mohou opožděně objevit méně závažné nežádoucí účinky po podání přípravku Benlysta, většinou 5 až 10 dní po podání injekce. Ty zahrnují příznaky jako vyrážka, pocit na zvracení, únava, bolest svalů, bolest hlavy nebo otok obličeje.
Objeví-li se u Vás tyto příznaky, zejména pokud zaznamenáte dva nebo více těchto příznaků:

➔ **oznamte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.**

Infekce
Přípravek Benlysta u Vás může zvýšit pravděpodobnost vzniku infekcí, včetně infekce močových cest a dýchacích cest, mladší děti mohou být vystaveny zvýšenému riziku. Tyto infekce jsou velmi časté a mohou postihnout více než 1 pacienta z 10. Některé infekce mohou být závažné a ve výjimečných případech mohou způsobit smrt.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících příznaků infekce:

- horečka a/nebo zimnice;
- kašel, problémy s dýcháním;
- průjem, zvracení;
- pocit pálení při močení; časté močení;
- teplá, zarudlá nebo bolestivá kůže nebo vředy na těle.

➔ **sdělte to ihned svému lékaři nebo zdravotní sestře.**

Deprese a sebevražda
Během léčby přípravkem Benlysta se vyskytla hlášení deprese, sebevražedných myšlenek a pokusů o sebevraždu. Deprese může postihnout až 1 z 10 osob, sebevražedné myšlenky a pokusy o sebevraždu mohou postihnout až 1 ze 100 osob. Cítíte-li se deprimovaný(á), myslíte-li na sebepoškozování nebo máte jiné stresující myšlenky nebo jste deprimovaný(á) a zaznamenáte, že se Váš stav zhoršuje nebo se objevují nové příznaky:

➔ **Kontaktujte svého lékaře nebo jděte přímo do nemocnice.**

Zvýšené riziko infekce mozku
Léky, které oslabují Váš imunitní systém, jako je přípravek Benlysta, Vás mohou vystavit vyššímu riziku vzniku vzácné, ale závažné a život ohrožující mozkové infekce nazývané *progresivní multifokální leukoencefalopatie* (PML).

Příznaky PML zahrnují:
- ztrátu paměti;
- potíže s myšlením;
- potíže s mluvením nebo chůzí;
- ztrátu zraku.

➔ **Okamžitě informujte svého lékaře**, pokud máte některý z těchto příznaků nebo podobné problémy, které přetrvávají několik dní.

Pokud jste již měl(a) tyto příznaky před zahájením léčby přípravkem Benlysta:
➔ **informujte svého lékaře ihned**, pokud zjistíte jakékoliv změny těchto příznaků.

Další možné nežádoucí účinky

Velmi časté nežádoucí účinky
Mohou postihnout **více než 1 pacienta z 10**:
- bakteriální infekce (*viz výše odstavec „Infekce“*).

Časté nežádoucí účinky
Mohou postihnout **až 1 pacienta z 10**:
- vysoká teplota nebo horečka;
- svědivá vyrážka s pupínky (kopřivka), kožní vyrážka;
- nízký počet bílých krvinek (lze poznat z krevních testů);
- infekce nosu, hrdla nebo žaludku;
- bolest končetin;
- migréna;
- pocit na zvracení, průjem.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Benlysta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původní krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Benlysta obsahuje

- Léčivou látkou je belimumab.
  Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 120 mg belimumabu.
  Jedna 20ml injekční lahvička obsahuje 400 mg belimumabu.
  Po rekonstituci je koncentrace roztoku belimumabu 80 mg/ml.

- Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové (E 330), natrium-citrát (E 331), sacharóza a polysorbát 80. Další informace naleznete v bodu 2 této příbalové informace „Důležité informace o složení přípravku Benlysta“.

Jak přípravek Benlysta vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Benlysta je dodáván jako bílý až téměř bílý prášek pro přípravu infuzního roztoku ve skleněné lahvičce se silikonizovanou gumovou zátkou a odtrhovacím hliníkovým uzávěrem.

Balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irsko

Výrobce

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A.
Strada Provinciale Asolana No. 90
I-43056 San Polo di Torrile
Parma
Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel:+ 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Latvija
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu/.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod pro použití a zacházení s léčivým přípravkem – rekonstituce, ředění a podávání

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, je třeba jasně zaznamenat název a číslo šarže podaného přípravku.

1) Jak se přípravek Benlysta rekonstituuje

Rekonstituce a ředění se musí provádět za aseptických podmínek.

Lahvičku ponechejte po dobu 10 - 15 minut při pokojové teplotě (15 °C - 25 °C), aby se ohřála.

K propíchnutí pryžové zátky lahvičky pro naředění a rekonstituci se doporučuje použít jehlu o velikosti 21-25 G.

UPOZORNĚNÍ: injekční lahvičky o objemu 5 ml a 20 ml se rekonstituují odlišným objemem rozpouštědla, viz níže:

120mg injekční lahvička

Injekční lahvička pro jednorázové použití obsahující 120 mg přípravku Benlysta se rekonstituuje 1,5 ml vody pro injekci, aby vznikla cílová koncentrace belimumabu 80 mg/ml.

400mg injekční lahvička

Injekční lahvička pro jednorázové použití obsahující 400 mg přípravku Benlysta se rekonstituuje 4,8 ml vody pro injekci, aby vznikla cílová koncentrace belimumabu 80 mg/ml.

Množství přípravku Benlysta	Velikost injekční lahvičky	Objem rozpouštědla	Cílová koncentrace
120 mg	5 ml	1,5 ml	80 mg/ml
400 mg	20 ml	4,8 ml	80 mg/ml

Proud vody pro injekci je třeba směřovat ke straně lahvičky, aby se minimalizovala tvorba pěny. Lahvičku jemně převracejte po dobu 60 sekund. Po dobu rekonstituce ponechte lahvičku při pokojové teplotě (15 °C - 25 °C) a jemně jí převracejte po dobu 60 sekund každých 5 minut, dokud se prášek nerozpustí. S lahvičkou netřepejte. Rekonstituce je obvykle ukončena během 10 až 15 minut po přidání vody, ale může trvat i 30 minut. Rekonstituovaný roztok chraňte před slunečním světlem.

Pokud se k rekonstituci přípravku Benlysta používá mechanické zařízení pro rekonstituci, nesmí překročit 500 otáček za minutu a lahvičkou se nesmí míchat déle než 30 minut.

2) Před naředěním přípravku Benlysta

Jakmile je rekonstituce dokončena, roztok má být opalescentní a bezbarvý až světle žlutý, bez viditelných částic. Mohou v něm být malé vzduchové bubliny, které se očekávají a jsou přijatelné.

120mg injekční lahvička

Po rekonstituci lze z každé injekční lahvičky o objemu 5 ml odebrat objem 1,5 ml (odpovídající 120 mg belimumabu).

400mg injekční lahvička

Po rekonstituci lze z každé injekční lahvičky o objemu 20 ml odebrat objem 5 ml (odpovídající 400 mg belimumabu).

3) Jak ředit roztok pro infuzi

Rekonstituovaný léčivý přípravek se ředí do 250 ml 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml), 0,45% injekčního roztoku chloridu sodného (4,5 mg/ml) nebo Ringerova roztoku s laktátem. Pro pacienty, jejichž tělesná hmotnost je nižší nebo rovna 40 kg, lze zvážit použití infuzních vaků se 100 ml tohoto rozpouštědla za předpokladu, že výsledná koncentrace belimumabu v infuzním vaku nepřesáhne 4 mg/ml.

Intravenózní roztok 5% glukózy není s přípravkem Benlysta kompatibilní a nesmí se použít.

Z 250ml (nebo 100ml) infuzního vaku nebo lahve 0,9% injekčního roztoku chloridu sodného (9 mg/ml), 0,45% injekčního roztoku chloridu sodného (4,5 mg/ml) nebo Ringerova roztoku s laktátem se odebere a znehodnotí objem odpovídající objemu rekonstituovaného roztoku přípravku Benlysta, který je nutný pro přípravu pacientovy dávky. Poté se přidá objem rekonstituovaného roztoku přípravku Benlysta do infuzního vaku nebo lahve. Opatrně obraťte vak nebo láhev, aby se roztok promíchal. Veškerý nepoužitý roztok v lahvičce musí být znehodnocen.

Před podáním je nutné roztok přípravku Benlysta prohlédnout, zda v něm nejsou přítomné žádné částice nebo zda není jakkoli zbarvený. Pokud jsou přítomné částice hmoty nebo zbarvení, roztok znehodnoťte.

Rekonstituovaný roztok, pokud se nepoužije okamžitě, je nutné chránit před přímým slunečním světlem a uchovávat v chladničce při teplotě 2 °C - 8 °C. Roztoky naředěné do injekčního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), 0,45% injekčního roztoku chloridu sodného (4,5 mg/ml) nebo Ringerova roztoku s laktátem mohou být uchovávány při teplotě 2 °C - 8 °C nebo při pokojové teplotě (15 °C - 25 °C).

Celkový čas od rekonstituce přípravku Benlysta do ukončení infuze by neměl překročit 8 hodin.

4) Jak se naředěný roztok podává

Přípravek Benlysta se podává infuzí po dobu 1 hodiny.

Přípravek Benlysta se nesmí podávat ve stejné intravenózní lince společně s dalšími přípravky.
Mezi přípravkem Benlysta a vaky z polyvinylcholoridu ani polyolefinu nebyly pozorovány žádné inkompatibility.