

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Benlysta 200 mg injekční roztok v předplněném peru

belimumabum

▼ 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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
- Návod pro použití předplněného pera krok za krokem

#### 1. Co je přípravek Benlysta a k čemu se používá

**Přípravek Benlysta jako subkutánní (podkožní) injekce je léčivý přípravek, který se používá k léčbě lupusu (systémový lupus erythematoses, SLE) u dospělých (ve věku 18 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 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 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 používat

##### 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, **porad'te 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. Váš lékař rozhodne, zda můžete dostávat přípravek Benlysta.
- jestliže se plánujete nechat **očkovat nebo jste byl(a) očkovan(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 **ste 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 dřevě** nebo **transplantaci kmenových buněk**.
- jestliže jste měl(a) **rakovinu**.

→ 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.

## 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, máte Vy a Váš lékař zaznamenat číslo šarže přípravku Benlysta. Doporučuje se zaznamenat tuto informaci pro případ dotazů v budoucnu.

## Děti a dospívající

Nedávejte přípravek Benlysta jako subkutánní injekci dětem nebo dospívajícím mladším 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek 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, 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

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Benlysta se má podávat injekčně pod kůži každý týden ve stejný den.

### Kolik přípravku se používá

#### Dospělí (ve věku 18 let a více)

*Systémový lupus erythematoses (SLE)*

**Doporučená dávka je 200 mg** (celý obsah jednoho pera) jednou týdně.

*Lupusová nefritida*

**Doporučené dávkování se může lišit**. Váš lékař Vám předepíše správnou dávku, tj. buď:

- dávku 200 mg (celý obsah jednoho pera) jednou týdně

#### nebo

- dávku 400 mg (celý obsah dvou per v jednom dni) jednou týdně po dobu 4 týdnů. Poté je doporučená dávka 200 mg (celý obsah jednoho pera) jednou týdně.

#### Pokud si přejete změnit den dávky

Užijte dávku v nový den (i pokud uplynul méně než týden od poslední dávky). Od tohoto dne pokračujte v novém týdenním rozvrhu.

#### Podání injekce přípravku Benlysta

Váš lékař, zdravotní sestra nebo pečovatel(ka) Vám ukáže, jak aplikovat injekci s přípravkem Benlysta. Vaše první aplikace injekce pomocí předplněného pera s přípravkem Benlysta proběhne pod dohledem Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry. Poté, co se naučíte, jak pero používat, Váš lékař nebo zdravotní sestra mohou rozhodnout, že si můžete aplikovat injekci sám(sama), nebo Vám ji bude aplikovat pečovatel(ka). Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám také řeknou, jakým známám a příznakům máte věnovat pozornost, pokud

používáte přípravek Benlysta, protože může dojít k závažné alergické reakci (přečtěte si bod 4, „*Alergické reakce*“).

Aplikujte injekci přípravku Benlysta pod kůži v oblasti břicha nebo stehna.

Benlysta ve formě podkožní injekce se nesmí aplikovat do žíly (*intravenózně*).

Návod k použití předplněného pera je uveden na konci této příbalové informace.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Benlysta, než jste měl(a)**

Pokud k tomu dojde, ihned kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, kteří budou sledovat, zda se u Vás neobjeví jakékoli známky nebo příznaky nežádoucích účinků, a v případě potřeby tyto příznaky léčit. Pokud je to možné, ukažte jim obal nebo tuto příbalovou informaci.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Benlysta**

Aplikujte zapomenutou dávku, jakmile si vzpomenete. Poté pokračujte ve svém obvyklém týdenním rozvrhu nebo začněte nový týdenní rozvrh, který bude začínat dnem podání zapomenuté dávky.

Pokud si neuvědomíte, že jste vynechal(a) dávku do dne, kdy je již čas na další dávku, aplikujte tuto další dávku podle plánu.

#### **Ukončení léčby přípravkem Benlysta**

Váš lékař rozhodne, zda je potřeba přestat používat přípravek Benlysta.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

#### **Alergické reakce – ihned vyhledejte lékařskou pomoc**

Přípravek Benlysta může vyvolat reakci na injekci 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 vyskytují 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 injekci, 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 objevit méně závažné nežádoucí účinky později 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. Tyto infekce jsou velmi časté a mohou postihnout více než 1 pacienta z 10. Některé infekce mohou být závažné a mohou ve výjimečných případech 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 sebepoškození 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 jakékoli 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“*);
- pocit na zvracení, průjem.

#### **Časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout **až 1 pacienta z 10:**

- vysoká teplota nebo horečka;
- nízký počet bílých krvinek (lze poznat z krevních testů);
- infekce nosu, hrdla nebo žaludku;
- bolest končetin;
- migréna;
- reakce v místě vpichu injekce, například: vyrážka, zarudnutí, svědění nebo otok kůže v místě, kam jste injekčně aplikoval(a) přípravek Benlysta.

#### **Méně časté nežádoucí účinky**

Mohou postihnout **až 1 pacienta ze 100:**

- svědivá vyrážka s pupínky (kopřivka), kožní vyrážka.

### **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 krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Jednotlivé předplněné pero přípravku Benlysta lze uchovávat při pokojové teplotě (do 25 °C) maximálně 12 hodin – je-li chráněno před světlem. Po vyjmutí z chladničky **musí být pero použito během 12 hodin nebo zlikvidováno**.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Benlysta obsahuje

Léčivou látkou je belimumabum.

Jedno 1ml předplněné pero obsahuje belimumabum 200 mg.

Pomocnými látkami jsou: arginin-hydrochlorid, histidin, histidin-hydrochlorid, polysorbát 80, chlorid sodný, voda pro injekci. 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 1 ml bezbarvého až nažloutlého roztoku v předplněném peru.

K dispozici je v baleních po 1 nebo 4 předplněných perech v každém balení a ve vícečetném balení s 12 předplněnými pery (3 balení se 4 předplněnými pery).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

## Výrobce

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A  
Strada Provinciale Asolana, 90  
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**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

### **Česká republika**

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

### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

### **Danmark**

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

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0) 33 2081100

### **Deutschland**

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

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

### **Österreich**

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

### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

### **Polska**

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

### **España**

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

### **Portugal**

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

### **France**

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

### **România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel:+ 385 1 6051 999

**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 (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

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

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2021.**

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

---



## Postup krok za krokem - jak používat předplněné pero

### Jednou týdně

Postupujte podle těchto pokynů pro správné použití předplněného pera. Nedodržení těchto pokynů může ovlivnit jeho správnou funkci. Měl(a) byste být také proškolen(a), jak používat předplněné pero.

Přípravek Benlysta je určen **pouze k podání pod kůží** (*subkutánně*).

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

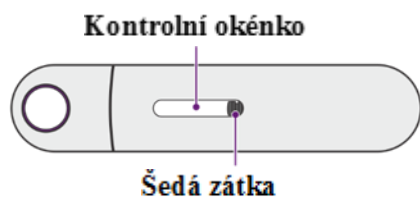
### Uchovávání

- Uchovávejte v chladničce do 30 minut před použitím.
- Uchovávejte v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- **Chraňte před mrazem.**
- **Nepoužívejte**, pokud byl přípravek ponechán při pokojové teplotě po dobu delší než 12 hodin.

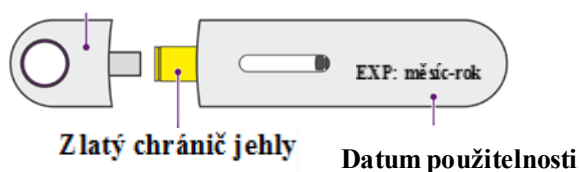
### Upozornění

- Předplněné pero smí být použito pouze jednou a poté musí být zlikvidováno.
- **Nesdílejte** své předplněné pero Benlysta s jinou osobou.
- **Netřepajte** s předplněným perem.
- **Nepoužívejte** pero, pokud Vám spadlo na tvrdý povrch.
- **Neodstraňujte** kryt pera dříve, než jste připraven(a) aplikovat injekci.

### Části předplněného pera Benlysta

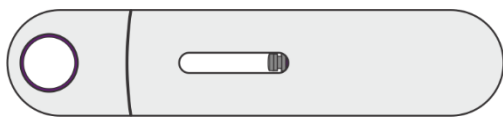


### Kryt pera s kroužkem

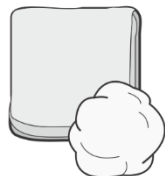


## Pomůcky potřebné pro aplikaci injekce

### Předplněné pero Benlysta



**Tampon  
napuštěný alkoholem**  
(není přiložen)



**Gázový polštářek  
nebo kousek vaty**  
(není přiloženo)

### 1. Příprava a kontrola pomůcek

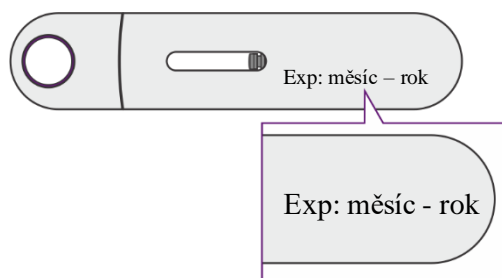
#### Připravte si pomůcky

- Vyjměte z chladničky jeden uzavřený zásobník obsahující předplněné pero.
- Najděte si pohodlné, dobře osvětlené a čisté místo a umístěte následující pomůcky Vám na dosah:
  - předplněné pero Benlysta;
  - tampon napuštěný alkoholem (není součástí balení);
  - gázový polštářek nebo kousek vaty (není součástí balení);
  - nádobu s těsným víkem pro likvidaci pera (není součástí balení).
- **Neaplikujte injekci**, pokud nemáte vše výše uvedené k dispozici.

#### Zkontrolujte datum použitelnosti

- Odlepte fólii ze zásobníku a vyjměte předplněné pero.
- Zkontrolujte datum použitelnosti na předplněném peru. (Obrázek 1).

#### Obrázek 1



**Nepoužívejte** pero v případě, že již uplynulo datum použitelnosti.

### 2. Připravte a zkontrolujte předplněné pero

#### Nechte ohřát na pokojovou teplotu

- Ponechte pero 30 minut při pokojové teplotě (Obrázek 2). Aplikace chladného přípravku Benlysta může trvat déle a může být nepříjemná.

**Obrázek 2**

**Vyčkejte 30 minut**



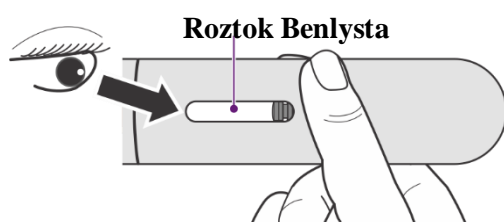
- V žádném případě pero **neohřívejte**, například v mikrovlnné troubě, horké vodě nebo na přímém slunci.
- Nesundávejte v tomto kroku kryt pera.

### **Zkontrolujte roztok Benlysta**

Podívejte se do kontrolního okénka a zkontrolujte, zda je roztok Benlysta bezbarvý nebo má nažloutlou barvu (*Obrázek 3*).

Je normální, pokud v roztoku uvidíte jednu nebo více vzduchových bublin.

**Obrázek 3**

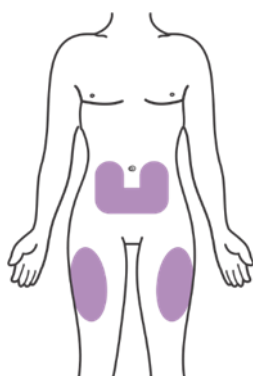


**Nepoužívejte přípravek**, pokud je roztok zakalený, má změněnou barvu nebo obsahuje částice.

### **3. Vyberte a očistěte místo vpichu**

- Vyberte si místo pro vpich injekce (břícho nebo stehno), jak je vyobrazeno na *Obrázku 4*.

**Obrázek 4**



- Pokud k podání úplné dávky potřebujete 2 injekce a použijete pro vpichy stejné místo, ponechte mezi oběma vpichy vzdálenost alespoň 5 cm.
- **Neaplikujte** injekci pokaždé do stejného místa. To zabrání ztvrdnutí kůže.
- **Neaplikujte** do míst, kde je kůže tenká, pohmožděná, červená nebo tvrdá.
- **Nevpichujte** injekci ve vzdálenosti menší než 5 cm od pupku.

## Očistěte místo vpichu

- Umyjte si ruce.

Místo vpichu otřete tamponem napuštěným alkoholem (*Obrázek 5*). Nechte kůži oschnout.

**Obrázek 5**



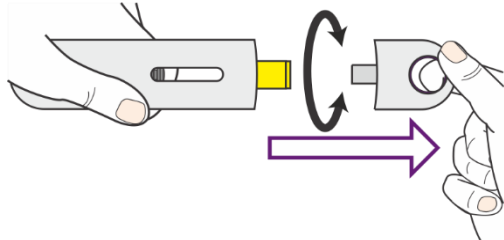
**Nedotýkejte se** tohoto místa, dokud neaplikujete injekci.

## 4. Připravte se na aplikaci injekce

### Odstraňte kryt pera s kroužkem

- **Neodstraňujte** kryt pera dříve než těsně před aplikací injekce.
- Odstraňte kryt pera tahem nebo otočením. Krytem můžete otáčet buď ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček (*Obrázek 6*).

**Obrázek 6**

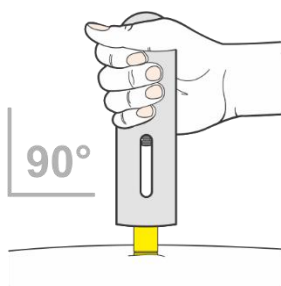


- **Nenasazujte** kryt zpět na pero.

### Poloha pera

- Držte pero pohodlně tak, abyste viděl(a) kontrolní okénko. To je důležité pro kontrolu, zda byla aplikována plná dávka (*Obrázek 7*).

**Obrázek 7**



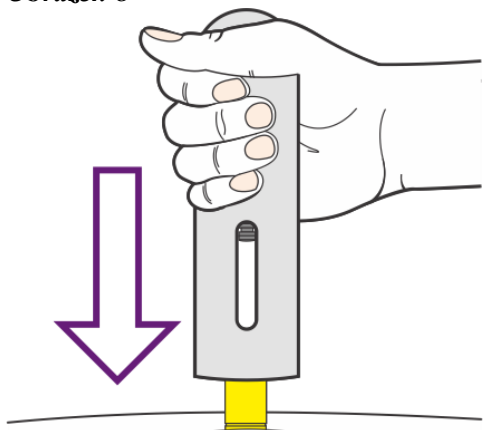
- Je-li to potřeba, zpevněte místo vpichu stlačením nebo natažením pokožky.
- Umístěte pero rovně v místě vpichu (kolmo v úhlu 90°). Ujistěte se, že zlatý kryt jehly přiléhá na kůži.

## 5. Aplikujte přípravek Benlysta

### Začněte s aplikací

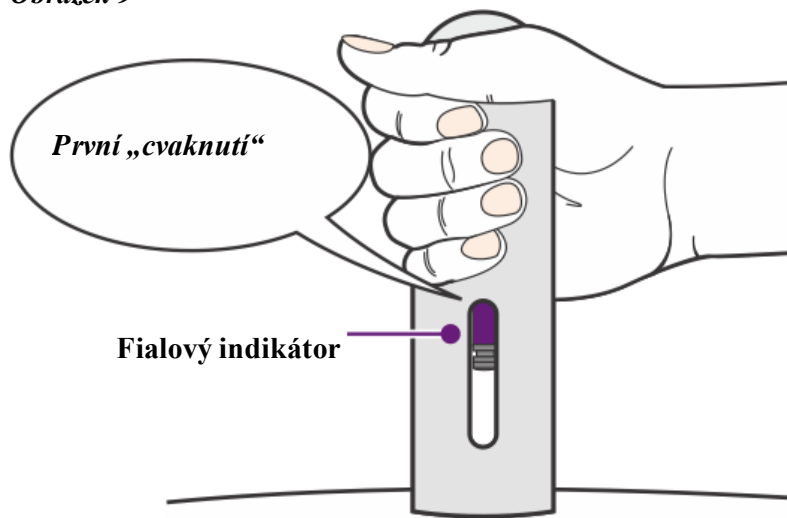
Pevně zatlačte pero do místa vpichu a držte ho na místě (*Obrázek 8*). To aktivuje jehlu a začne aplikace injekce.

**Obrázek 8**



Na začátku aplikace injekce můžete slyšet první „cvaknutí“. Uvidíte, jak se fialový indikátor začne pohybovat přes kontrolní okénko (Obrázek 9).

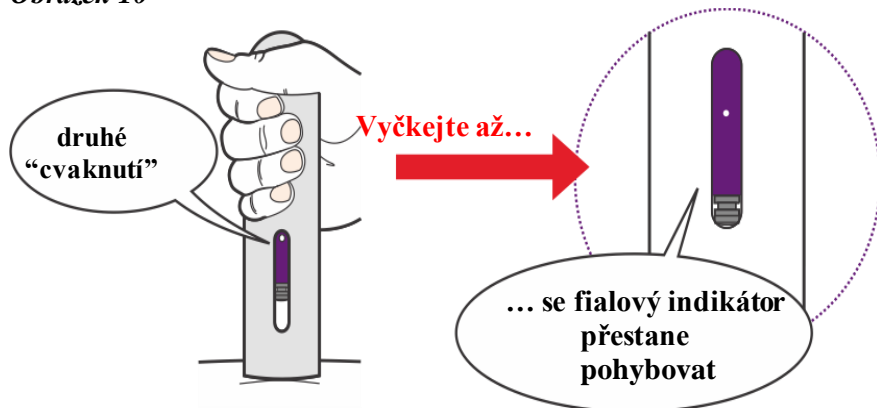
**Obrázek 9**



### **Dokončení aplikace injekce**

Stále držte pero směrem dolů, dokud se fialový indikátor nezastaví. Můžete slyšet druhé „cvaknutí“ několik sekund předtím, než se fialový indikátor přestane pohybovat (Obrázek 10).

**Obrázek 10**



Aplikace injekce může trvat až 15 vteřin.

- Jakmile je aplikována celá dávka, vyjměte pero z místa vpichu.

## **6. Likvidace a kontrola**

### **Zlikvidujte použité pero**

- Nevracejte kryt zpět na pero.
- Použité pero a jeho kryt vyhoďte do nádoby s pevným víkem.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o pokyny, jak správně zlikvidovat použité pero nebo nádobu s použitými pery.
- **Nerecyklujte ani nevyhazujte** použité pero nebo nádobu s použitými pery do domácího odpadu.

### **Zkontrolujte místo vpichu**

V místě vpichu může být malé množství krve.

- V případě potřeby přitiskněte na místo vpichu kousek vaty nebo gázu.
- **Neotírejte** místo vpichu.