

Mars 2012

***Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal med anledning av BENLYSTA®
(belimumab) och associerade överkänslighets- och infusionsreaktioner***

Sammanfattning

- Administrering av Benlysta kan resultera i allvarliga eller livshotande överkänslighetsreaktioner och infusionsreaktioner.
- Fördröjda överkänslighetsreaktioner har observerats.
- På grund av risken för fördröjda överkänslighetsreaktioner, ska patienter stanna kvar under klinisk övervakning under en längre tidsperiod (under flera timmar) efter åtminstone de två första infusionerna.
- Produktresumén och bipacksedeln är under revidering för att inkludera information om denna säkerhetsrisk.

Informationen i detta brev har fastställts av den Europeiska läkemedelsmyndigheten och Läkemedelsverket.

Ytterligare information rörande säkerheten

Vid tidpunkten för godkännandet av Benlysta, rapporterades en högre incidens av överkänslighetsreaktioner jämfört med placebo och information och varningar inkluderades i produktinformationen.

Nyligen har ett antal rapporter efter marknadsföringsgodkännandet rörande akuta överkänslighetsreaktioner identifierats, varav några har varit fördröjda mer än de typiska 1-2 timmarna som tidigare setts i kliniska prövningar. Det har rapporterats att patienter utvecklar akuta symtom flera timmar efter det att infusionen har givits, till exempel under kvällen samma dag då läkemedlet har administrerats. En patient avled efter att ha utvecklat dyspné, andnöd, hypoxi och angioödem efter den andra infusionen med belimumab. Symtomen misstänks ha uppkommit ca 4 timmar efter att belimumabinfusionen hade avslutats. Patienten hade en bakgrund av multipla läkemedelsallergier.

Ytterligare rekommendationer till förskrivare

- Behandling med Benlysta ska inledas och övervakas av en kvalificerad läkare med erfarenhet av diagnostisering och behandling av SLE.
- Benlysta ska administreras i en sådan miljö där det finns resurser för att behandla sådana reaktioner omedelbart.
- Fördröjda akuta överkänslighetsreaktioner har observerats. För att minska risken, ska patienten stanna kvar under klinisk övervakning under en längre tidsperiod (flera timmar) efter åtminstone de två första infusionerna.
- Återkommande kliniskt signifikanta symtom efter lämplig initial behandling av överkänslighetsreaktioner har observerats. Sjukvårdspersonal ska informera patienten om den potentiella risken, allvarligheten av sådana reaktioner och vikten av att omedelbart söka medicinsk vård.
- Premedicinering inklusive en antihistamin, med eller utan antipyretikum, kan administreras före infusionen. Kunskapsläget är dock otillräckligt för att bestämma huruvida premedicinering kan minska frekvensen eller allvarlighetsgraden av infusionsreaktioner av Benlysta.
- Bipacksedeln revideras för närvarande, när den uppdaterade versionen finns tillgänglig ska patienten förses med denna varje gång Benlysta administreras.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Alla misstänkta biverkningar ska rapporteras i enlighet med gällande nationella föreskrifter till Läkemedelsverket (blankett och adresser finns på www.lakemedelsverket.se)

Ytterligare information

Om du har några frågor eller vill ha ytterligare information vänligen kontakta

GlaxoSmithKline AB

Tel +46 (0)8 638 93 00

E-post: info.produkt@gsk.com

Med vänliga hälsningar,



Lill-Inger Larson

Medicinsk Direktör, GlaxoSmithKline AB