



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Theresienhöhe 11
D-80339 München

Tel. +49 (0) 89 360 44-0
Fax +49 (0) 89 360 44-8000
www.glaxosmithkline.de

Med Info & Service Center
Montag – Freitag 8 bis 20 Uhr

Tel. 0800 1 22 33 55
Fax 0800 1 22 33 66

e-mail: service.info@gsk.com
e-mail: medizin.info@gsk.com

März 2012

Wichtige Informationen für Fachkreise zum Zusammenhang von BENLYSTA® (Belimumab) mit Überempfindlichkeits- und Infusionsreaktionen

Zusammenfassung

- Die Gabe von Benlysta® kann zu schweren oder lebensbedrohlichen Überempfindlichkeits- und Infusionsreaktionen führen.
- Ein verzögertes Einsetzen akuter Überempfindlichkeitsreaktionen wurde beobachtet.
- Aufgrund des Risikos verzögert auftretender Überempfindlichkeitsreaktionen sollen die Patienten zumindest nach den ersten beiden Infusionen für einen längeren Zeitraum (einige Stunden) unter klinischer Aufsicht bleiben.
- Die Fachinformation und die Packungsbeilage werden überarbeitet, um Informationen zu diesem Sicherheitsrisiko zu integrieren.

Die in diesem Brief enthaltenen Informationen wurden mit der Europäischen Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) und in Deutschland mit dem Paul-Ehrlich-Institut abgestimmt.

Weitere Sicherheitsinformationen zu Benlysta®

Schon zum Zeitpunkt der Zulassung von Benlysta® war eine im Vergleich zu Placebo erhöhte Inzidenz von Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt. Daher sind entsprechende Informationen und Warnhinweise seit der Zulassung in der Fachinformation enthalten.

Seit Markteinführung wurde über weitere ernsthafte akute Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet, von denen einige gegenüber dem in den klinischen Studien als typisch gesehenen Zeitraum von ein bis zwei Stunden verzögert auftraten. Es wurde von Patienten berichtet, die erst einige Stunden nach der Infusion akute Symptome entwickelten, beispielsweise am Abend des Infusionstages. Eine Patientin verstarb, nachdem sie nach der zweiten Infusion von Benlysta® Dyspnoe, ein Atemnotsyndrom mit nachfolgender Hypoxie sowie ein Angioödem entwickelt hatte. Es wird angenommen, dass die Symptome etwa vier Stunden nach dem Ende der Benlysta®-Infusion einsetzten. Diese Patientin hatte multiple Arzneimittelallergien in der Vorgeschichte.

Weitere Informationen zu den Empfehlungen für medizinische Fachkreise

- Die Behandlung mit Benlysta® soll von einem in der Diagnose und Behandlung des systemischen Lupus Erythematoses (SLE) erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.
- Benlysta® darf nur in einer Einrichtung verabreicht werden, in der die notwendigen Voraussetzungen für die sofortige Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen gegeben sind.
- Da ein verzögertes Einsetzen der Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet wurde, sollen die Patienten zumindest nach den ersten beiden Infusionen zur Risikominimierung für einen längeren Zeitraum (einige Stunden) unter klinischer Aufsicht bleiben.
- Auch das Wiederauftreten signifikanter Reaktionen nach initial angemessener symptomatischer Behandlung wurde beobachtet. Das medizinische Fachpersonal soll den Patienten über das potenzielle Risiko, die Ernsthaftigkeit solcher Reaktionen und die Notwendigkeit, unverzüglich medizinischen Rat einzuholen, informieren.
- Als Prämedikation kann vor der Infusion ein Antihistaminikum, optional auch zusammen mit einem Antipyretikum verabreicht werden. Allerdings ist nicht hinreichend bekannt, ob eine Prämedikation die Häufigkeit und Schwere von Infusionsreaktionen auf Benlysta® senken kann.
- Die Packungsbeilage wird derzeit überarbeitet; sobald die aktualisierte Version verfügbar ist, soll der Patient sie bei jeder Benlysta®-Gabe ausgehändigt bekommen.

Mitteilung von Nebenwirkungen

Jeder Verdacht auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung, die bei Ihren Patienten auftritt, die Benlysta[®] erhalten, sollte an folgende Ansprechpartner weitergeleitet werden:

- An das GlaxoSmithKline Informations- & Service-Center
Tel: 0800 1 22 33 55
- oder per Fax oder E-Mail an das Paul-Ehrlich-Institut
Tel.: 06103/77-1011, Fax: 06103/77-1263, E-Mail: Pharmakovigilanz1@pei.de
- oder an die Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft
Tel.: 030/400 456 500, Fax: 030/400 456 555, E-Mail: phv@akdae.de

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, können Sie sich ebenfalls gerne an unsere obige Service-Telefonnummer wenden.

Mit freundlichen Grüßen



ppa.
Prof. Dr. med. Torsten Strohmeyer
Leiter Forschung & Medizin



i.V.
Dr. Ulrich Hölscher
Leiter Arzneimittelsicherheit und
Arzneimittelzulassung
Stufenplanbeauftragter