



**Datum:** 05.03.2012  
**Kontakt:** Mag. Rudolf Schranz  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36246, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** rudolf.schranz@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-120223-24084-A-PHV

Mitteilung des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

### **Wichtige Informationen über das Auftreten von Überempfindlichkeits- und Infusionsreaktionen in Zusammenhang mit BENLYSTA® (Belimumab)**

#### **Benlysta 120 mg - Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats**

Zulassungsnummer: EU/1/11/700/001

**Zulassungsinhaber:** GlaxoSmithKline

**Wirksamer Bestandteil:** Belimumab

Benlysta ist indiziert als Zusatztherapie bei erwachsenen Patienten mit aktivem, Autoantikörper-positiven systemischen Lupus erythematoses (SLE), die trotz Standardtherapie eine hohe Krankheitsaktivität (z.B. positiver Test auf Anti-dsDNA-Antikörper und niedriges Komplement) aufweisen

#### **Zusammenfassung**

- Die Verabreichung von Benlysta kann zu schweren oder lebensbedrohenden Überempfindlichkeits- und Infusionsreaktionen führen.
- Ein verzögertes Einsetzen akuter Überempfindlichkeitsreaktionen wurde beobachtet.
- Wegen des Risikos spät einsetzender Überempfindlichkeitsreaktionen sollten die Patienten zumindest nach den ersten 2 Infusionen über längere Zeit (mehrere Stunden) unter klinischer Beobachtung stehen.
- Die Fachinformation (Summary of Product Characteristics) und Packungsbeilage werden dahingehend überarbeitet, dass darin Informationen über dieses Sicherheitsrisiko aufscheinen.

## Weitere Informationen über Sicherheitsbedenken

Zur Zeit der Zulassung von Benlysta wurde eine größere Häufigkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Placebo berichtet, entsprechende Informationen und Warnhinweise wurden in die Produktinformation aufgenommen.

Vor kurzem wurde eine Anzahl von Anwendungsberichten über schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen bekannt, wovon einige noch verzögerter auftraten als in früheren klinischen Studien beobachtet (1 – 2 Stunden nach der Infusion). Es wurde berichtet, dass Patienten mehrere Stunden nach Verabreichung der Infusion akute Symptome entwickelten, z.B. am Abend des Tages der Verabreichung des Medikaments. Eine Patientin verstarb, nachdem bei ihr nach der zweiten Infusion von Belimumab Dyspnoe, Atemnot, Hypoxie und Angioödem aufgetreten waren. Vermutet wird, dass die Symptome etwa 4 Stunden nach Beendigung der Infusion von Belimumab begonnen hatten. Die Patientin hatte eine Vorgeschichte multipler Medikamenten-allergien.

## Weitere Empfehlungen für Fachärzte

- Die Behandlung mit Benlysta ist von einem Facharzt mit Erfahrung bei der Diagnose und Behandlung von SLE einzuleiten und zu überwachen.
- Benlysta ist in einer Umgebung zu verabreichen, in der die Mittel zur Behandlung derartiger Reaktionen sofort zur Verfügung stehen
- Das verzögerte Einsetzen akuter Überempfindlichkeitsreaktionen wurde beobachtet. Zur Risikoverminderung sind die Patienten zumindest nach den ersten 2 Infusionen über längere Zeit (mehrere Stunden) klinisch zu überwachen.
- Das Wiederauftreten von klinisch signifikanten Reaktionen nach der erstmaligen entsprechend angemessenen Behandlung von Symptomen wurde beobachtet. Das Gesundheitspersonal hat den Patienten über das mögliche Risiko, die Schwere solcher Reaktionen und die Bedeutung des sofortigen Aufsuchens eines Arztes aufzuklären.
- Eine Prämedikation inklusive Antihistamin mit oder ohne Antipyretikum kann vor der Infusion verabreicht werden. Es ist jedoch nicht ausreichend bekannt, ob die Prämedikation die Häufigkeit oder Schwere der Infusionsreaktionen auf Benlysta verringern kann.
- Die Packungsbeilage wird derzeit überarbeitet; sobald die aktualisierte Version erhältlich ist, ist sie dem Patienten bei jeder Verabreichung von Benlysta zu übermitteln.

Der Zulassungsinhaber wird alle Verschreiber in einem gesonderten Schreiben informieren.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Benlysta® dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen / AGES.

Mag. Rudolf  
Schranz

Digital unterschrieben von Mag.  
Rudolf Schranz  
DN: cn=Mag. Rudolf Schranz,  
o=BASG, ou=Institut  
Pharmakovigilanz,  
email=rudolf.schranz@ages.at, c=AT  
Datum: 2012.03.05 11:44:24 +01'00'