República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5751-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-2002-282-20-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-2002-282-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GlaxoSmithKline Argentina S.A solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada BENLYSTA / Belimumab autorizada por el Certificado N° 56.675.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a GlaxoSmithKline Argentina S.A los nuevos prospectos e información para el

paciente para la especialidad medicinal denominada BENLYSTA / Belimumab autorizada por el Certificado N° 56.675.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los textos de prospecto e información para el paciente que constan como IF-2020-46091584-APN-DECBR#ANMATe IF-2020-46091219-APN-DECBR#ANMAT respectivamente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-2002-282-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.08.05 17:24:23 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 17:24:25 -03:00

INFORMACION PARA EL

PACIENTE BENLYSTA

BELIMUMAB 120 mg – 400 mg
Polvo para solución para perfusión
Vía intravenosa

Venta bajo receta archivada

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BENLYSTA?

BENLYSTA podría causar efectos adversos graves. Alguno de estos efectos adversos podría ser incluso fatales. Se desconoce si BENLYSTA causa dichos efectos adversos graves. Informe de inmediato a su médico en el caso de presentar alguno de los síntomas enumerados a continuación mientras recibe BENLYSTA.

1. Infecciones. Los síntomas de una infección pueden incluir:

- fiebre
- escalofríos
- dolor o ardor al orinar
- orinar frecuentemente
- piel caliente, roja o dolorosa o úlceras en su cuerpo
- expectoración mucosa

2. Problemas cardíacos. Los síntomas de los problemas cardíacos pueden incluir:

- malestar o dolor torácico
- dificultad respiratoria
- sudoración fría
- náuseas
- mareos
- molestias en otras áreas de la parte superior del cuerpo

3. Reacciones alérgicas (hipersensibilidad). Las reacciones alérgicas graves, pueden producirse el mismo día en que se recibió BENLYSTA o al día siguiente y podrían ser fatales. El profesional de la salud lo observará atentamente mientras usted recibe BENLYSTA por vía intravenosa (perfusión) y luego de la perfusión para detectar signos de una reacción. En ocasiones, las reacciones alérgicas pueden ocurrir en forma retardada. Informe a su médico de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica luego de la administración de BENLYSTA:

- picazón.
- inflamación del rostro, labios, boca, lengua o garganta.
- problemas para respirar.
- ansiedad.
- presión arterial baja.
- mareos o desmayos.
- dolor de cabeza.
- erupción en la piel.
- náuseas.

4. Problemas de la salud mental y suicidio. Los síntomas de los problemas de la salud mental podrían incluir:

- pensamientos suicidas o de muerte
- intento de cometer suicidio
- problemas para dormir (insomnio)
- ansiedad o empeoramiento de una ansiedad existente

- depresión o empeoramiento de una depresión existente • llevar a la acción impulsos peligrosos
- otros cambios inusuales en su comportamiento o ánimo
- pensamientos sobre lastimarse o lastimar a otros

¿Qué es BENLYSTA?

BENLYSTA es un medicamento recetado que se usa para tratar a pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES o lupus) activo que estén recibiendo otros medicamentos para el lupus. La dosis intravenosa de BENLYSTA está aprobada para adultos y niños de 5 años de edad ó más.

BENLYSTA contiene belimumab, el cual pertenece a un grupo de medicamentos llamados anticuerpos monoclonales. El lupus es una enfermedad del sistema inmune (el sistema corporal que combate las infecciones). Cuando se administra combinado con otros medicamentos para el lupus, BENLYSTA disminuye la actividad de la enfermedad lúpica en mayor grado que otros medicamentos para el lupus, cuando se administran solos.

- Se desconoce si BENLYSTA es seguro y efectivo en personas con nefritis lúpica activa severa o con lupus activo severo del sistema nervioso central.

No debería recibir BENLYSTA si usted:

- es alérgico a belimumab o a cualquiera de los ingredientes de BENLYSTA. Vea la lista completa de ingredientes de BENLYSTA al final de esta Información para el Paciente.

Antes de recibir BENLYSTA, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- piensa que tiene una infección o si tiene infecciones recurrentes. No debe recibir BENLYSTA si tiene una infección, a menos que su médico le indique hacerlo. **Ver "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BENLYSTA?"**
- tiene o tuvo problemas de la salud mental, como depresión o pensamientos suicidas.
- recibió recientemente una vacuna o si piensa que pueda necesitar vacunación. Si está recibiendo BENLYSTA, no debe recibir vacunas a microorganismo vivo.
- es alérgico a otros medicamentos
- está recibiendo otros medicamentos biológicos, anticuerpos monoclonales o perfusiones IV de ciclofosfamida.
- tiene o tuvo cualquier tipo de cáncer.
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si BENLYSTA es perjudicial para el feto. Las mujeres que pueden quedar embarazadas deben consultar a su médico acerca de prevenir el embarazo mientras reciben BENLYSTA. Usted debería usar un método efectivo de control de la concepción mientras recibe BENLYSTA. Si escoge prevenir el embarazo, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz mientras recibe BENLYSTA y durante al menos 4 meses después de la última dosis.
  - Informe de inmediato a su médico si queda embarazada durante el tratamiento con BENLYSTA o si cree que puede estar embarazada.
- Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con BENLYSTA comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.
- está amamantando o planea amamantar. No se sabe si BENLYSTA pasa a la leche materna. Usted y su médico deben discutir si debe o no recibir BENLYSTA y amamantar. Se solicita a las mujeres que estén en período de lactancia durante el tratamiento con BENLYSTA comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que recibe, incluyendo medicamentos recetados o de venta libre, vitaminas y suplementos herbarios.
Conozca los medicamentos que recibe. Conserve con usted una lista de sus medicamentos para mostrársela a su médico cuando obtenga un nuevo medicamento.

Página 2 de 4

¿Cómo recibo BENLYSTA?

- Un profesional de la salud le administrará BENLYSTA a través de una aguja colocada dentro de una vena (perfusión IV). Administrar la dosis completa de BENLYSTA demora alrededor de 1 hora.
- Un profesional de la salud le informará la frecuencia con que debe recibir BENLYSTA.
- Es posible que un profesional de la salud le administre medicamentos antes de recibir BENLYSTA para ayudar a disminuir el riesgo de tener una reacción. Un profesional de la salud lo controlará estrechamente mientras reciba BENLYSTA y después de la perfusión para detectar eventuales signos de una reacción y controlará la aparición de signos y síntomas de posibles reacciones alérgicas que podrían manifestarse luego de la perfusión.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de BENLYSTA?
BENLYSTA podría causar efectos adversos graves, incluyendo:

- **Ver "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre BENLYSTA?"**
- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).** La LMP es una infección cerebral grave y potencialmente fatal. Su riesgo de padecer LMP podría ser mayor si recibe tratamiento con medicamentos que debilitan a su sistema inmune, incluyendo BENLYSTA. La LMP podría ocasionar la muerte o una discapacidad severa. Si nota algún nuevo problema médico como los listados a continuación, o un empeoramiento, informe a su médico de inmediato:
- pérdida de la memoria
- dificultad en la capacidad de pensar
- mareos o pérdida del equilibrio
- dificultad para hablar o caminar
- pérdida de la visión
- **Cáncer.** BENLYSTA podría reducir la actividad de su sistema inmune. Los medicamentos que afectan al sistema inmune pueden aumentar el riesgo de ciertos cánceres.

Los efectos adversos más frecuentes de BENLYSTA incluyen:

- náuseas
- diarrea
- fiebre
- congestión o secreción nasal, dolor de garganta (nasofaringitis)
- tos persistente (bronquitis)
- problemas para dormir (insomnio)
- dolor de piernas o brazos
- depresión
- cefalea (migraña)

Estos no son todos los efectos adversos posibles de BENLYSTA. Para mayor información, consulte a su médico.

Informe de reacciones adversas:
Si usted presenta algún evento adverso, consulte a su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto. Informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

¿Cómo debo almacenar BENLYSTA?
Vial sin abrir

- Conservar en heladera (entre 2°C - 8°C). No congelar.
- Conservar en el envase original hasta el momento de usarlo a fin de protegerlo de la luz.

- Evitar exponer al calor y a la luz.
- Descartar de manera segura el medicamento vencido o que ya no se necesite.

Conservar BENLYSTA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de BENLYSTA

A menudo los medicamentos se prescriben para otros fines que los enumerados en la Información para el Paciente. No use BENLYSTA para una enfermedad para la que no se le prescribió. No le de BENLYSTA a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted. Puede perjudicarles.

Esta Información para el Paciente resume la información más importante sobre BENLYSTA. Para mayor información sobre BENLYSTA, consulte a su médico.

¿Cuáles son los ingredientes de BENLYSTA?

Ingrediente activo: belimumab.

Excipientes: ácido cítrico monohidratado, Citrato de sodio dihidratado, polisorbato 80, sacarosa.

Este folleto resume la información más importante de BENLYSTA Polvo para solución para perfusión, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede usar BENLYSTA hasta el último día del mes indicado en el envase. No use BENLYSTA luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.
Certificado Nº 56.675.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.
Titular: GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Establecimiento elaborador a granel y acondicionador primario: Hospira Inc., 1776 North Centennial, Drive, MC Pherson, KS, Estados Unidos.
Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., Strada, Asolana N° 90, San Polo Di Torrile, Parma, Italia.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

FDA USPI. 01/2020
Fecha de última revisión:…./…../…... Disp. N°: …….
Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.
Logo GlaxoSmithKline

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2020-46091219-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 18 de Julio de 2020

Referencia: PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE BENLYSTA 1-47-2002-282-20-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 18:53:13 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.18 18:53:14 -03:00