

Renseignements destinés aux patient·e·s – Perfusion intraveineuse

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **BENLYSTA**

Poudre lyophilisée de belimumab pour perfusion intraveineuse

120 mg dans un flacon de 5 mL

400 mg dans un flacon de 20 mL

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **BENLYSTA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **BENLYSTA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Mises en garde et précautions importantes

Réactions allergiques et réactions liées à la perfusion ou à l'injection, y compris l'anaphylaxie

BENLYSTA peut provoquer une réaction liée à la perfusion ou à l'injection ou une réaction allergique (ou d'hypersensibilité). Il peut arriver que ces réactions soient sévères et qu'elles entraînent la mort du patient. Elles sont plus susceptibles de se produire le jour du traitement, mais elles peuvent survenir plus tardivement. Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez l'un des symptômes figurant dans la liste de la section EFFETS SECONDAIRES, Réactions allergiques et réactions liées à la perfusion ou à l'injection.

Infections sévères

Les patients recevant BENLYSTA peuvent présenter un risque plus élevé de contracter des infections. Certaines infections peuvent être graves et causer la mort. Téléphonnez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous vous sentez malade ou si vous présentez l'un des symptômes figurant dans la liste de la section EFFETS SECONDAIRES, Infection.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

La LEMP est une affection grave du cerveau ayant été signalée chez des patients recevant BENLYSTA et d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Des décès sont survenus. Les signes et les symptômes de la LEMP peuvent comprendre, entre autres, la perte de mémoire, la difficulté à penser, la confusion, les troubles de la vision, la difficulté à avaler, à parler ou à marcher ou les convulsions. Téléphonnez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de tout symptôme énuméré ci-dessus. Voir la section EFFETS SECONDAIRES, Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ci-dessous.

Idées suicidaires, tentatives de suicide ou automutilation

Si vous pensez à vous faire du mal ou à vous suicider, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement. Voir la section EFFETS SECONDAIRES, Problèmes de santé mentale et suicide ci-dessous.

Consultez également le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard ci-dessous.

À quoi sert BENLYSTA :

BENLYSTA pour injection est utilisé avec d'autres médicaments pour traiter des patients âgés de 5 ans et plus et pesant au moins 15 kg atteints :

- de lupus (lupus érythémateux disséminé, ou LED), et
- d'une inflammation des reins apparentée au lupus (néphrite lupique active).

Comment fonctionne BENLYSTA :

BENLYSTA contient du *belimumab*, un produit qui appartient à un groupe de médicaments appelé *anticorps monoclonaux*.

Le lupus est une maladie du système immunitaire (le système de défense de l'organisme contre les infections). Les personnes atteintes d'un lupus évolutif présentent souvent des taux sanguins élevés d'une protéine nommée BlyS. La protéine BlyS joue un rôle dans le fonctionnement des globules blancs appelés lymphocytes B. En présence de lupus, l'activité anormale des lymphocytes B peut entraîner des lésions touchant plusieurs systèmes et organes. BENLYSTA se lie à la protéine BlyS et en limite l'activité. Lorsqu'il a été administré en association avec d'autres médicaments contre le lupus, BENLYSTA a davantage diminué l'activité de la maladie et l'inflammation des reins apparentée au lupus que ne l'avaient fait les autres médicaments administrés seuls.

Les ingrédients de BENLYSTA sont :

Ingrédients médicinaux : belimumab

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté, citrate de sodium dihydraté, polysorbate 80 et saccharose

BENLYSTA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

BENLYSTA pour perfusion intraveineuse est présenté sous forme de poudre blanche à blanc cassé, dans des flacons de verre munis d'un bouchon en caoutchouc siliconé sans latex et d'un sceau d'aluminium amovible. Chaque flacon de 5 mL contient 120 mg de BENLYSTA et chaque flacon de 20 mL en contient 400 mg.

Un professionnel de la santé se chargera de reconstituer la poudre et de diluer la préparation dans une solution. Il vous administrera la solution obtenue par perfusion intraveineuse (au moyen d'une aiguille introduite dans l'une de vos veines).

N'utilisez pas BENLYSTA dans les cas suivants :

- vous avez une réaction allergique (hypersensibilité) à BENLYSTA (également appelé belimumab);
- vous avez une réaction allergique à l'un des ingrédients, y compris l'un des ingrédients non médicinaux, de BENLYSTA (voir la section *Les ingrédients de BENLYSTA sont :*).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BENLYSTA, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes atteint(e) d'un lupus évolutif sévère touchant le système nerveux central;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique (ou d'hypersensibilité) à d'autres médicaments ou lors d'injections. Vous pourriez recevoir des médicaments pour aider à prévenir de telles réactions avant de recevoir BENLYSTA;

- si vous avez une infection active ou de longue date ou si vous contractez souvent des infections. Votre professionnel de la santé décidera s'il peut vous administrer BENLYSTA;
- si vous avez reçu un diagnostic de cancer;
- si vous avez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser, à parler ou à marcher, une perte de la vision ou des problèmes similaires;
- si vous avez eu des problèmes de santé mentale comme une dépression ou des idées suicidaires. Des cas de dépression, d'idées suicidaires et de tentatives de suicide ont été signalés pendant un traitement par BENLYSTA. Si vous êtes déprimé(e) ou pensez à vous faire du mal ou à vous suicider, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital sans tarder. Vous trouverez peut-être utile d'en parler à un parent ou à un ami proche. Vous pourriez lui demander de lire ce feuillet, et de vous avertir s'il remarque des changements dans votre humeur ou votre comportement qui l'inquiètent;
- si vous avez récemment reçu un vaccin (dans les 30 derniers jours) ou si vous pensez avoir besoin d'un vaccin. Si vous suivez un traitement par BENLYSTA, vous ne devez pas recevoir un vaccin vivant;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. On ignore quels peuvent être les effets de BENLYSTA chez les femmes enceintes. Votre professionnel de la santé et vous devrez tenir compte des risques et des bienfaits possibles du traitement par BENLYSTA pendant la grossesse. Veuillez suivre les recommandations de votre professionnel de la santé en matière de contraception si vous êtes traitée par BENLYSTA et pendant au moins 4 mois suivant l'administration de la dernière dose.
Il existe un registre pour les femmes atteintes de lupus qui reçoivent BENLYSTA pendant leur grossesse. Le but du registre est de récolter des renseignements concernant votre santé et celle de votre bébé. Vous pouvez demander à votre professionnel de la santé comment participer à ce registre ou vous pouvez obtenir plus de renseignements et vous inscrire en composant le 1-877-311-8972 ou en visitant le <https://mothertobaby.org/ongoing-study/benlysta-belimumab/> (en anglais seulement);
- si vous allaitez. Il est probable que BENLYSTA puisse passer dans le lait maternel humain. Votre professionnel de la santé et vous devez décider si vous prendrez BENLYSTA pendant l'allaitement;
- si vous avez un bébé durant le traitement par BENLYSTA. Informez-en son professionnel de la santé parce que son calendrier de vaccination pourrait être modifié.

Autres mises en garde :

L'association de BENLYSTA avec d'autres médicaments qui agissent sur les lymphocytes B pourrait diminuer l'efficacité de votre système immunitaire et accroître votre risque de contracter une infection grave.

Patients d'origine africaine noire : Si vous êtes de race noire, informez-en votre professionnel de la santé. On ne sait pas si l'emploi de BENLYSTA est efficace chez les personnes de race noire atteintes de LED.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec BENLYSTA : médicaments biologiques ou anticorps monoclonaux qui peuvent influencer sur votre système immunitaire.

Comment utiliser BENLYSTA :

- Votre professionnel de la santé vous administrera BENLYSTA au moyen d'une aiguille introduite dans une de vos veines (voie intraveineuse, ou i.v.). La perfusion de la dose totale du médicament dure environ 1 heure.
- Votre professionnel de la santé pourrait décider de vous administrer un antihistaminique et un médicament contre la fièvre avant qu'on vous administre BENLYSTA. Un professionnel de la santé surveillera de près votre état pendant et après la perfusion. En cas de réaction, vous recevrez le traitement approprié.

Dose habituelle :

- Votre professionnel de la santé choisira la dose appropriée de BENLYSTA à vous administrer selon votre poids. La dose habituelle est de 10 mg par kilogramme (kg) de poids corporel.
- Vous recevrez les 3 premières doses de BENLYSTA 1 fois toutes les 2 semaines. Par la suite, vous recevrez BENLYSTA 1 fois toutes les 4 semaines.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de BENLYSTA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de vous présenter à votre rendez-vous pour recevoir BENLYSTA, demandez au professionnel de la santé de vous indiquer quand vous devez recevoir la prochaine dose.

Effets secondaires possibles de l'utilisation BENLYSTA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez BENLYSTA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires très fréquents survenus au cours des études sur BENLYSTA (administré en perfusion intraveineuse ou en injection sous-cutanée) comprenaient les suivants :

- nausées, diarrhée, fièvre, maux de tête, infections, douleur*/rougeur*/démangeaisons/enflure*/ecchymose (« bleu »)* au point d'injection.
* *injection sous-cutanée seulement*

Les effets secondaires fréquents survenus au cours des études sur BENLYSTA (administré en perfusion intraveineuse ou en injection sous-cutanée) comprenaient les suivants :

- congestion ou écoulement nasal, mal de gorge, bronchite, troubles du sommeil, douleurs dans les jambes ou les bras, dépression, vomissements, maux d'estomac ou de ventre, infections de la vessie ou des reins ou douleur quand vous urinez, mal de dents, douleur, hausse soudaine de la tension artérielle, trouble de la parole, douleurs articulaires, infection à levures chez les femmes, battements de cœur rapides, excès de gras dans le foie, indigestion, prise de poids, yeux secs, réaction allergique, changements dans les analyses de laboratoire, y compris baisse du nombre de

globules blancs (leucopénie, neutropénie), présence de globules blancs dans l'urine (leucocyturie) et faible taux de potassium (hypokaliémie).

Réactions allergiques et réactions liées à la perfusion ou à l'injection : BENLYSTA peut provoquer une réaction liée à la perfusion ou à l'injection ou une réaction allergique (ou d'hypersensibilité). Ces réactions peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 100. Il peut arriver que ces réactions soient sévères et qu'elles entraînent la mort du patient. Elles sont plus susceptibles de se produire le jour du traitement, mais elles peuvent survenir plus tardivement, même de 5 à 10 jours après l'administration d'une dose du médicament (ou encore avant ou après cette période). Les symptômes d'une réaction liée à la perfusion ou à l'injection et d'une réaction d'hypersensibilité (aussi appelées anaphylaxie) sont similaires et peuvent comprendre les suivants : difficultés respiratoires ou essoufflement, respiration sifflante, enflure de la langue, de la gorge ou du visage, démangeaisons, éruption cutanée, fièvre, tension artérielle basse (pouvant causer des sensations ébrieuses [sensation d'avoir la tête qui tourne] lorsque vous vous mettez en position debout), tension artérielle élevée, fréquence cardiaque ralentie, douleur musculaire, douleur articulaire, étourdissements, nausées, fatigue et maux de tête. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes. Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements.

Infection : BENLYSTA est un médicament qui exerce des effets sur votre système immunitaire. Les patients recevant BENLYSTA peuvent présenter un risque plus élevé d'être malades ou de contracter des infections, y compris infection des voies respiratoires, infection des reins, infection du nez et de la gorge, infection de l'intestin. Ces infections peuvent toucher plus de 1 patient sur 10 traités par BENLYSTA. Au cours des essais cliniques sur BENLYSTA, les décès chez les patients atteints d'infections graves ont été plus nombreux dans le groupe recevant BENLYSTA que dans le groupe recevant le placebo. Téléphonnez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous vous sentez malade ou si vous manifestez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe précoce d'une infection grave :

- fièvre;
- sensation de grande fatigue;
- toux, problèmes respiratoires;
- symptômes pseudo-grippaux;
- chaleur, rougeur ou douleur à la peau;
- diarrhée, vomissements;
- sensation de brûlure quand vous urinez.

Vous ne devez pas entreprendre un traitement par BENLYSTA si vous avez une infection à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise que vous pouvez recevoir le traitement.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) : La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une affection grave du cerveau pouvant être mortelle. Votre risque d'être atteint d'une LEMP pourrait être plus élevé si vous êtes traité(e) par des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, y compris BENLYSTA. Téléphonnez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous présentez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser, de la confusion, de la difficulté à avaler, à parler ou à marcher, une perte de la vision, des convulsions ou des problèmes similaires qui durent depuis plusieurs jours. Si vous aviez ces symptômes avant de recevoir BENLYSTA, avisez votre professionnel de la santé sans tarder s'ils ont changé. Il est conseillé que votre professionnel de la santé vous dirige vers un neurologue ou un autre spécialiste approprié.

Cancer : BENLYSTA peut affaiblir votre immunité. Les médicaments qui affaiblissent le système immunitaire peuvent également accroître le risque de présenter certains cancers.

Problèmes de santé mentale et suicide : Pendant le traitement par BENLYSTA, les symptômes de problèmes de santé mentale peuvent inclure les suivants :

- penser au suicide ou à la mort;
- imaginer de vous faire du mal ou de faire du mal à d'autres;
- tenter de vous suicider ou agir sous le coup d'autres impulsions dangereuses;
- troubles du sommeil (insomnie);
- apparition ou aggravation d'une anxiété;
- apparition ou aggravation d'une dépression;
- autres changements inhabituels de votre comportement ou de votre humeur.

Avisez votre professionnel de la santé si ces sensations changent ou s'aggravent durant votre traitement par BENLYSTA.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent				
Infections, qui pourraient devenir graves et causer le décès : • fièvre • frissons • douleur ou sensation de brûlure pendant que vous urinez, ou mictions fréquentes (avoir souvent envie d'uriner) • diarrhée sanglante • toux avec mucus		X		
Fréquent				
Dépression : • apparition ou aggravation d'une dépression • apparition ou aggravation d'une anxiété • troubles du sommeil (insomnie) • autres changements inhabituels de votre comportement ou de votre humeur				X

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent				
Réactions allergiques sévères ou réactions sévères liées à la perfusion ou à l'injection : - réactions allergiques sévères, parfois accompagnées d'un œdème (enflure) du visage ou de la bouche, causant des difficultés à respirer - œdème du visage, des lèvres et de la langue - éruptions cutanées, pouvant être accompagnées de démangeaisons et de boursoufflures (bosses) ou d'urticaire - baisse de la tension artérielle (pouvant causer une sensation d'avoir la tête qui tourne lorsque vous vous mettez en position debout) - fréquence cardiaque ralentie - difficultés respiratoires, essoufflement				X
Idées suicidaires ou tentatives de suicide : - penser au suicide ou à la mort - imaginer de vous faire du mal ou de faire du mal à d'autres - tenter de vous suicider ou agir sous le coup d'autres impulsions dangereuses				X

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Rare				
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) : • perte de mémoire, difficulté à penser, confusion, difficulté à parler, à avaler ou à marcher, perte de la vision, convulsions		X		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver les flacons de BENLYSTA au réfrigérateur, à une température de 2 °C à 8 °C. Les flacons doivent être gardés à l'abri de la lumière directe dans leur boîte d'origine jusqu'à leur utilisation. Ne pas congeler. Éviter d'exposer à la chaleur.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BENLYSTA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le

site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant www.gsk.ca ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent feuillet été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 2025-12-23

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

Renseignements destinés aux patient·e·s – Auto-injecteur

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **BENLYSTA**

Belimumab injection

Auto-injecteur pour injection sous-cutanée, 200 mg/mL

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **BENLYSTA**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **BENLYSTA**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Mises en garde et précautions importantes

Réactions allergiques et réactions liées à la perfusion ou à l'injection, y compris l'anaphylaxie

BENLYSTA peut provoquer une réaction liée à la perfusion ou à l'injection ou une réaction allergique (ou d'hypersensibilité). Il peut arriver que ces réactions soient sévères et qu'elles entraînent la mort du patient. Elles sont plus susceptibles de se produire le jour du traitement, mais elles peuvent survenir plus tardivement. Communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement si vous présentez l'un des symptômes figurant dans la liste de la section EFFETS SECONDAIRES, Réactions allergiques et réactions liées à la perfusion ou à l'injection.

Infections sévères

Les patients recevant BENLYSTA peuvent présenter un risque plus élevé de contracter des infections. Certaines infections peuvent être graves et causer la mort. Téléphonez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous vous sentez malade ou si vous présentez l'un des symptômes figurant dans la liste de la section EFFETS SECONDAIRES, Infection.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

La LEMP est une affection grave du cerveau ayant été signalée chez des patients recevant BENLYSTA et d'autres médicaments qui affaiblissent le système immunitaire. Des décès sont survenus. Les signes et les symptômes de la LEMP peuvent comprendre, entre autres, la perte de mémoire, la difficulté à penser, la confusion, les troubles de la vision, la difficulté à avaler, à parler ou à marcher ou les convulsions. Téléphonez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de tout symptôme énuméré ci-dessus. Voir la section EFFETS SECONDAIRES, Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) ci-dessous.

Idées suicidaires, tentatives de suicide ou automutilation

Si vous pensez à vous faire du mal ou à vous suicider, informez-en votre professionnel de la santé immédiatement. Voir la section EFFETS SECONDAIRES, Problèmes de santé mentale et suicide ci-dessous.

Consultez également le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard ci-dessous.

À quoi sert BENLYSTA :

BENLYSTA injection est utilisé avec d'autres médicaments pour traiter :

- le lupus (lupus érythémateux disséminé, ou LED) chez des patients âgés de 5 ans et plus et pesant 15 kg ou plus, et
- une inflammation des reins apparentée au lupus (néphrite lupique active) chez des patients adultes.

Comment fonctionne BENLYSTA :

BENLYSTA contient du *belimumab*, un produit qui appartient à un groupe de médicaments appelé *anticorps monoclonaux*.

Le lupus est une maladie du système immunitaire (le système de défense de l'organisme contre les infections). Les personnes atteintes d'un lupus évolutif présentent souvent des taux sanguins élevés d'une protéine nommée BlyS. La protéine BlyS joue un rôle dans le fonctionnement des globules blancs appelés lymphocytes B. En présence de lupus, l'activité anormale des lymphocytes B peut entraîner des lésions touchant plusieurs systèmes et organes. BENLYSTA se lie à la protéine BlyS et en limite l'activité. Lorsqu'il a été administré en association avec d'autres médicaments contre le lupus, BENLYSTA a davantage diminué l'activité de la maladie et l'inflammation des reins apparentée au lupus que ne l'avaient fait les autres médicaments administrés seuls.

Les ingrédients de BENLYSTA sont :

Ingrédients médicinaux : belimumab

Ingrédients non médicinaux : chlorhydrate de L-arginine, chlorure de sodium, eau pour injection, L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine et polysorbate 80.

BENLYSTA se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Auto-injecteur

Seringue de verre unidose de 1 mL dans un auto-injecteur, renfermant 200 mg de BENLYSTA.

L'auto-injecteur est conçu pour une injection sous-cutanée (sous la peau) seulement, et ne doit pas être utilisé pour une perfusion intraveineuse (pas par administration à l'aide d'une aiguille insérée dans une veine). Voir la section *Comment utiliser BENLYSTA*.

N'utilisez pas BENLYSTA dans les cas suivants :

- vous avez une réaction allergique (hypersensibilité) à BENLYSTA (également appelé belimumab);
- vous avez une réaction allergique à l'un des ingrédients, y compris l'un des ingrédients non médicinaux, de BENLYSTA (voir la section *Les ingrédients de BENLYSTA sont :*).

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BENLYSTA, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes atteint(e) d'un lupus évolutif sévère touchant le système nerveux central;

- si vous avez déjà eu une réaction allergique (ou d'hypersensibilité) à d'autres médicaments ou lors d'injections. Vous pourriez recevoir des médicaments pour aider à prévenir de telles réactions avant de recevoir BENLYSTA;
- si vous avez une infection active ou de longue date ou si vous contractez souvent des infections. Votre professionnel de la santé décidera s'il peut vous administrer BENLYSTA;
- si vous avez reçu un diagnostic de cancer;
- si vous avez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser, à parler ou à marcher, une perte de la vision ou des problèmes similaires;
- si vous avez eu des problèmes de santé mentale comme une dépression ou des idées suicidaires. Des cas de dépression, d'idées suicidaires et de tentatives de suicide ont été signalés pendant un traitement par BENLYSTA. Si vous êtes déprimé(e) ou pensez à vous faire du mal ou à vous suicider, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital sans tarder. Vous trouverez peut-être utile d'en parler à un parent ou à un ami proche. Vous pourriez lui demander de lire ce feuillet, et de vous avertir s'il remarque des changements dans votre humeur ou votre comportement qui l'inquiètent;
- si vous avez récemment reçu un vaccin (dans les 30 derniers jours) ou si vous pensez avoir besoin d'un vaccin. Si vous suivez un traitement par BENLYSTA, vous ne devez pas recevoir un vaccin vivant;
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. On ignore quels peuvent être les effets de BENLYSTA chez les femmes enceintes. Votre professionnel de la santé et vous devrez tenir compte des risques et des bienfaits possibles du traitement par BENLYSTA pendant la grossesse. Veuillez suivre les recommandations de votre professionnel de la santé en matière de contraception si vous êtes traitée par BENLYSTA et pendant au moins 4 mois suivant l'administration de la dernière dose.
Il existe un registre pour les femmes atteintes de lupus qui reçoivent BENLYSTA pendant leur grossesse. Le but du registre est de récolter des renseignements concernant votre santé et celle de votre bébé. Vous pouvez demander à votre professionnel de la santé comment participer à ce registre ou vous pouvez obtenir plus de renseignements et vous inscrire en composant le 1-877-311-8972 ou en visitant le <https://mothertobaby.org/ongoing-study/benlysta-belimumab/> (en anglais seulement);
- si vous allaitez. Il est probable que BENLYSTA puisse passer dans le lait maternel humain. Votre professionnel de la santé et vous devez décider si vous prendrez BENLYSTA pendant l'allaitement;
- si vous avez un bébé durant le traitement par BENLYSTA. Informez-en son professionnel de la santé parce que son calendrier de vaccination pourrait être modifié.

Autres mises en garde :

L'association de BENLYSTA avec d'autres médicaments qui agissent sur les lymphocytes B pourrait diminuer l'efficacité de votre système immunitaire et accroître votre risque de contracter une infection grave.

Patients d'origine africaine noire : Si vous êtes de race noire, informez-en votre professionnel de la santé. On ne sait pas si l'emploi de BENLYSTA est efficace chez les personnes de race noire atteintes de LED.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec BENLYSTA : médicaments biologiques ou anticorps monoclonaux qui peuvent influencer sur votre système immunitaire.

Comment utiliser BENLYSTA :

BENLYSTA est offert en auto-injecteur.

Vous ou votre aidant recevrez une formation sur les signes et symptômes de réactions allergiques (voir la section Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard).

Votre professionnel de la santé vous montrera, à vous ou à votre aidant, comment injecter BENLYSTA. Il pourra alors décider que vous ou votre aidant pouvez injecter BENLYSTA. N'essayez pas de vous injecter BENLYSTA vous-même avant que votre professionnel de la santé vous ait enseigné la bonne façon de faire les injections. Veuillez lire le MODE D'EMPLOI – Auto-injecteur BENLYSTA qui se trouve dans votre boîte de BENLYSTA.

BENLYSTA doit être injecté sous la peau dans la région de l'abdomen ou du haut de la jambe (cuisse). Vous devez injecter BENLYSTA dans une région différente de votre corps à chaque injection. Ne l'injectez pas toujours exactement au même endroit. (Si vous êtes atteint(e) de néphrite lupique, vous aurez peut-être besoin d'administrer votre dose en 2 injections; espacez les injections d'au moins 5 centimètres [2 pouces].) Vous ne devez pas faire d'injections dans les endroits où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure.

Chaque auto-injecteur permet une seule injection; après l'injection, jetez toute portion inutilisée.

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. Si vous avez des questions ou ne comprenez pas le MODE D'EMPLOI, adressez-vous à votre professionnel de la santé.

Dans le cas d'enfants âgés de moins de 10 ans : BENLYSTA doit être administré par un professionnel de la santé ou un aidant formé à cet effet.

Dose habituelle :

Lupus (lupus érythémateux disséminé)

Adultes et enfants (âgés de 5 à 17 ans et pesant 50 kg ou plus) : La dose recommandée est de 200 mg (1 injection sous la peau), une fois par semaine.

Enfants (âgés de 5 à 17 ans et pesant entre 30 kg et 50 kg) : La dose recommandée est de 200 mg (1 injection sous la peau), tous les 10 jours.

Enfants (âgés de 5 à 17 ans et pesant entre 15 kg et moins de 30 kg) : La dose recommandée est de 200 mg (1 injection sous la peau), toutes les 2 semaines.

Néphrite lupique

Adultes seulement : Pour commencer le traitement, la dose recommandée est de 400 mg (2 injections sous la peau), une fois par semaine pendant 4 semaines. Par la suite, la dose recommandée est de 200 mg (1 injection sous la peau), une fois par semaine.

L'emploi de l'auto-injecteur n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans qui sont atteints de néphrite lupique active.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de BENLYSTA, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose de BENLYSTA, injectez-la dès que possible. Par la suite, vous pouvez continuer de faire vos injections le jour habituel ou commencer un nouvel horaire à partir du jour de l'injection de la dose oubliée.

Effets secondaires possibles de l'utilisation BENLYSTA :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez BENLYSTA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires très fréquents survenus au cours des études sur BENLYSTA (administré en perfusion intraveineuse ou en injection sous-cutanée) comprenaient les suivants :

- nausées, diarrhée, fièvre, maux de tête, infections, douleur*/rougeur*/démangeaisons/enflure*/ecchymose (« bleu »)* au point d'injection.
* *injection sous-cutanée seulement*

Les effets secondaires fréquents survenus au cours des études sur BENLYSTA (administré en perfusion intraveineuse ou en injection sous-cutanée) comprenaient les suivants :

- congestion ou écoulement nasal, mal de gorge, bronchite, troubles du sommeil, douleurs dans les jambes ou les bras, dépression, vomissements, maux d'estomac ou de ventre, infections de la vessie ou des reins ou douleur quand vous urinez, mal de dents, douleur, hausse soudaine de la tension artérielle, trouble de la parole, douleurs articulaires, infection à levures chez les femmes, battements de cœur rapides, excès de gras dans le foie, indigestion, prise de poids, yeux secs, réactions allergiques, changements dans les analyses de laboratoire, y compris baisse du nombre de globules blancs (leucopénie, neutropénie), présence de globules blancs dans l'urine (leucocyturie) et faible taux de potassium (hypokaliémie).

Réactions allergiques et réactions liées à la perfusion ou à l'injection : BENLYSTA peut provoquer une réaction liée à la perfusion ou à l'injection ou une réaction allergique (ou d'hypersensibilité). Ces réactions peuvent toucher de 1 à 10 patients sur 100. Il peut arriver que ces réactions soient sévères et qu'elles entraînent la mort du patient. Elles sont plus susceptibles de se produire le jour du traitement, mais elles peuvent survenir plus tardivement, même de 5 à 10 jours après l'administration d'une dose

du médicament (ou encore avant ou après cette période). Les symptômes d'une réaction liée à la perfusion ou à l'injection et d'une réaction d'hypersensibilité (aussi appelées anaphylaxie) sont similaires et peuvent comprendre les suivants : difficultés respiratoires ou essoufflement, respiration sifflante, enflure de la langue, de la gorge ou du visage, démangeaisons, éruption cutanée, fièvre, tension artérielle basse (pouvant causer des sensations ébrieuses [sensation d'avoir la tête qui tourne] lorsque vous vous mettez en position debout), tension artérielle élevée, fréquence cardiaque ralentie, douleur musculaire, douleur articulaire, étourdissements, nausées, fatigue et maux de tête. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre de ces signes ou symptômes. Veuillez consulter le tableau ci-dessous pour obtenir de plus amples renseignements.

Infection : BENLYSTA est un médicament qui exerce des effets sur votre système immunitaire. Les patients recevant BENLYSTA peuvent présenter un risque plus élevé d'être malades ou de contracter des infections, y compris infection des voies respiratoires, infection des reins, infection du nez et de la gorge, infection de l'intestin. Ces infections peuvent toucher plus de 1 patient sur 10 traités par BENLYSTA. Au cours des essais cliniques sur BENLYSTA, les décès chez les patients atteints d'infections graves ont été plus nombreux dans le groupe recevant BENLYSTA que dans le groupe recevant le placebo. Téléphonnez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous vous sentez malade ou si vous manifestez l'un des symptômes suivants, qui pourrait être un signe précoce d'une infection grave :

- fièvre;
- sensation de grande fatigue;
- toux, problèmes respiratoires;
- symptômes pseudo-grippaux;
- chaleur, rougeur ou douleur à la peau;
- diarrhée, vomissements;
- sensation de brûlure quand vous urinez.

Vous ne devez pas entreprendre un traitement par BENLYSTA si vous avez une infection à moins que votre professionnel de la santé ne vous dise que vous pouvez recevoir le traitement.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) : La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une affection grave du cerveau pouvant être mortelle. Votre risque d'être atteint(e) d'une LEMP pourrait être plus élevé si vous êtes traité(e) par des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, y compris BENLYSTA. Téléphonnez immédiatement à votre professionnel de la santé si vous présentez des pertes de mémoire, de la difficulté à penser, de la confusion, de la difficulté à avaler, à parler ou à marcher, une perte de la vision, des convulsions ou des problèmes similaires qui durent depuis plusieurs jours. Si vous aviez ces symptômes avant de recevoir BENLYSTA, avisez votre professionnel de la santé sans tarder s'ils ont changé. Il est conseillé que votre professionnel de la santé vous dirige vers un neurologue ou un autre spécialiste compétent.

Cancer : BENLYSTA peut affaiblir votre immunité. Les médicaments qui affaiblissent le système immunitaire peuvent également accroître le risque de présenter certains cancers.

Problèmes de santé mentale et suicide : Pendant le traitement par BENLYSTA, les symptômes en cas de problèmes de santé mentale peuvent inclure les suivants :

- penser au suicide ou à la mort;
- imaginer de vous faire du mal ou de faire du mal à d'autres;
- tenter de vous suicider ou agir sous le coup d'autres impulsions dangereuses;
- troubles du sommeil (insomnie);
- apparition ou aggravation d'une anxiété;

- apparition ou aggravation d'une dépression;
- autres changements inhabituels de votre comportement ou de votre humeur.

Avisiez votre professionnel de la santé si ces sensations changent ou s'aggravent durant votre traitement par BENLYSTA.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Très fréquent				
Infections, qui pourraient devenir graves et causer le décès : • fièvre • frissons • douleur ou sensation de brûlure pendant que vous urinez, ou mictions fréquentes (avoir souvent envie d'uriner) • diarrhée sanglante • toux avec mucus		X		
Fréquent				
Dépression : • apparition ou aggravation d'une dépression • apparition ou aggravation d'une anxiété • troubles du sommeil (insomnie) • autres changements inhabituels de votre comportement ou de votre humeur				X
Peu fréquent				
Réactions allergiques sévères ou réactions sévères liées à la perfusion ou à l'injection : • réactions allergiques sévères, parfois accompagnées d'un œdème (enflure) du visage ou				X

Fréquence/effet secondaire/symptôme		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
de la bouche, causant des difficultés à respirer - œdème du visage, des lèvres et de la langue - éruptions cutanées, pouvant être accompagnées de démangeaisons et de boursouflures (bosses) ou d'urticaire - baisse de la tension artérielle (pouvant causer une sensation de tête qui tourne lorsque vous vous mettez en position debout) - fréquence cardiaque ralentie - difficultés respiratoires, essoufflement				
Idées suicidaires ou tentatives de suicide : - penser au suicide ou à la mort - imaginer de vous faire du mal ou de faire du mal à d'autres - tenter de vous suicider ou agir sous le coup d'autres impulsions dangereuses				X
Rare				
Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) : perte de mémoire, difficulté à penser, confusion, difficulté à parler, à avaler ou à marcher, perte de la vision, convulsions		X		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conservez BENLYSTA au réfrigérateur à une température de 2 °C à 8 °C. Sortez BENLYSTA du réfrigérateur 30 minutes avant de l'utiliser. Ne congelez pas BENLYSTA. Laissez BENLYSTA dans sa boîte d'origine pour le protéger de la lumière. Ne l'agitez pas. Ne l'utilisez pas s'il est tombé sur une surface dure. Ne retirez le capuchon de l'auto-injecteur qu'au moment de l'injection.
- Jetez l'auto-injecteur s'il n'a pas été utilisé dans les 12 heures. Jetez de façon sécuritaire tout médicament qui est périmé ou qui n'est plus nécessaire.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur BENLYSTA :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant www.gsk.ca ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent feuillet été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 2025-12-23

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

BENLYSTA (belimumab injection)

MODE D'EMPLOI – Auto-injecteur

VEUILLEZ D'ABORD LIRE LES SECTIONS CI-DESSOUS

Auto-injecteur BENLYSTA (belimumab injection)

Vous devez lire ce MODE D'EMPLOI en plus des Renseignements destinés aux patient·e·s qui se trouvent dans votre emballage BENLYSTA. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur BENLYSTA.

Votre professionnel de la santé vous enseignera comment utiliser l'auto-injecteur BENLYSTA, comme il est indiqué dans ce mode d'emploi. L'auto-injecteur doit servir **seulement** à l'injection sous-cutanée (**sous la peau**). Adressez-vous à votre professionnel de la santé si vous avez des questions sur la façon d'utiliser BENLYSTA.

Vous devez utiliser l'auto-injecteur en suivant ce mode d'emploi, sinon il pourrait ne pas fonctionner correctement. Vous devez aussi recevoir une formation sur la façon d'utiliser l'auto-injecteur.

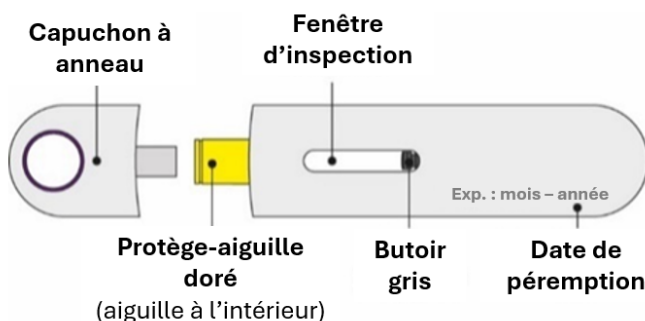
Renseignements importants sur l'entreposage

- Ne sortez BENLYSTA du réfrigérateur que 30 minutes avant l'utilisation.
- Laissez l'auto-injecteur dans la boîte pour le protéger de la lumière.
- Gardez hors de la portée des enfants.
- Conservez à l'abri de la chaleur et de la lumière du soleil.
- **Ne congelez pas** l'auto-injecteur. S'il a été congelé, **ne l'utilisez pas**, même s'il est décongelé.
- N'utilisez pas l'auto-injecteur et **ne le remettez pas** au réfrigérateur s'il est resté à la température ambiante pendant plus de 12 heures.

Mises en garde importantes

- L'auto-injecteur doit être utilisé une seule fois et ensuite être jeté.
- **Ne partagez** votre auto-injecteur BENLYSTA avec **aucune** autre personne.
- **Ne l'agitez pas.**
- **Ne l'utilisez pas** s'il est tombé sur une surface dure.
- Attendez **juste avant** l'injection pour enlever le capuchon à anneau.

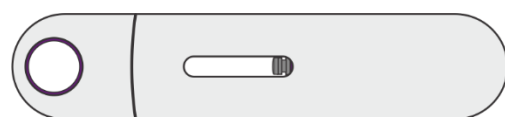
Figure A. Parties de l'auto-injecteur BENLYSTA



1. Rassemblez les fournitures.

- Sortez du réfrigérateur un plateau scellé renfermant un auto-injecteur.
- Remettez les autres auto-injecteurs (le cas échéant) au réfrigérateur.
- Trouvez une surface propre et bien éclairée où vous serez à l'aise, et placez les fournitures suivantes de manière à les avoir à portée de la main :
 - Auto-injecteur BENLYSTA;
 - Tampon imbibé d'alcool (non inclus);
 - Tampon de gaze ou d'ouate (non inclus);
 - Contenant vide à couvercle hermétique (non inclus) pour la mise au rebut de l'auto-injecteur.
- Ne faites pas l'injection si vous n'avez pas toutes les fournitures énumérées ci-dessus (voir aussi la Figure B).

Figure B. Fournitures nécessaires pour l'injection



Auto-injecteur BENLYSTA



Tampon d'alcool
(non inclus)

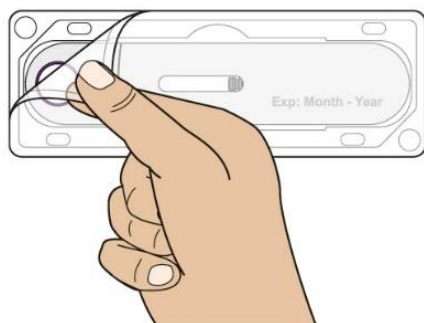


Tampon d'ouate ou de gaze
(non inclus)

Sortez l'auto-injecteur

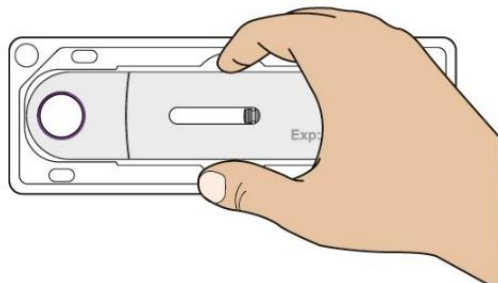
- Enlevez la pellicule en la tirant à partir de l'angle du plateau (voir la Figure C).

Figure C. Enlevez la pellicule du plateau



- Saisissez l'auto-injecteur à mi-hauteur (au niveau de la fenêtre d'inspection) et retirez-le délicatement du plateau (voir la Figure D).

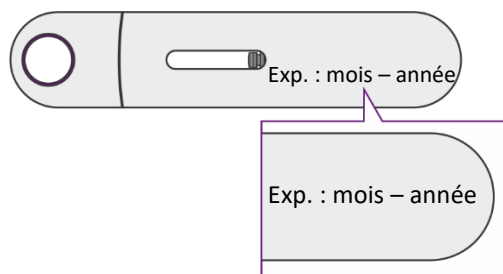
Figure D. Sortez l'auto-injecteur du plateau



Vérifiez la date de péremption

- Vérifiez la date de péremption (Exp.) inscrite sur l'auto-injecteur (voir la Figure E).

Figure E. Vérifiez la date de péremption

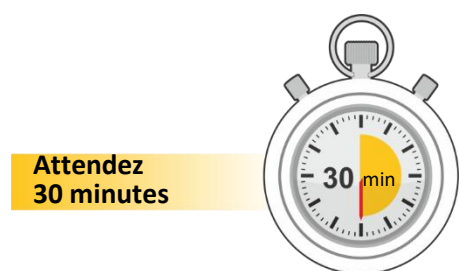


- **N'utilisez pas** l'auto-injecteur si la date de péremption est dépassée.

2. Préparez et inspectez l'auto-injecteur.

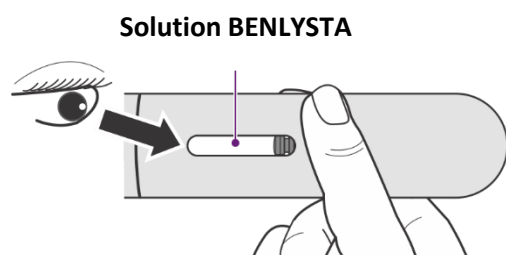
- Laissez l'auto-injecteur reposer à la température ambiante pendant 30 minutes (voir la Figure F).
- Ne réchauffez pas l'auto-injecteur de quelque autre façon que ce soit. Par exemple, ne le mettez pas dans un four à micro-ondes, dans l'eau chaude ni sous la lumière directe du soleil.
- N'enlevez pas le capuchon à anneau pendant cette étape.

Figure F. Attendez 30 minutes



- En regardant dans la fenêtre d'inspection, vérifiez si la solution BENLYSTA est incolore ou légèrement jaune (voir la Figure G).
- Il est normal de voir une ou des bulles d'air dans la solution.
- N'utilisez pas l'auto-injecteur si la solution est trouble, si elle a changé de couleur ou si elle contient des particules.

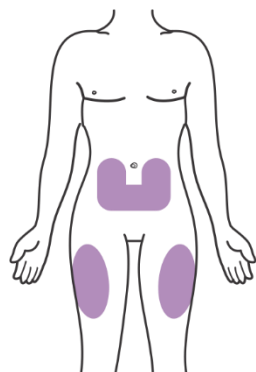
Figure G. Inspectez la solution BENLYSTA



3. Choisissez et nettoyez le point d'injection.

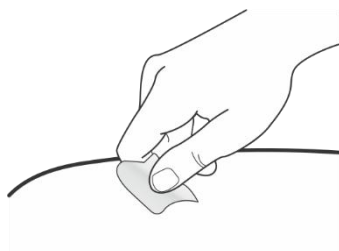
- Choisissez un point d'injection (abdomen ou cuisse) dans les régions illustrées à la Figure H.
- N'utilisez pas toujours le même point d'injection et évitez les régions où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure.
- Dans le cas où vous auriez besoin d'administrer votre dose en 2 injections, espacez les injections d'au moins 5 centimètres (2 pouces) si vous injectez dans la même région.
- N'injectez pas à moins de 5 centimètres (2 pouces) du nombril.

Figure H. Choisissez un point d'injection



- Lavez-vous les mains.
- Nettoyez le point d'injection avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez la peau sécher à l'air (voir la Figure I).
- Ne retouchez pas à cette région de la peau avant de faire l'injection.

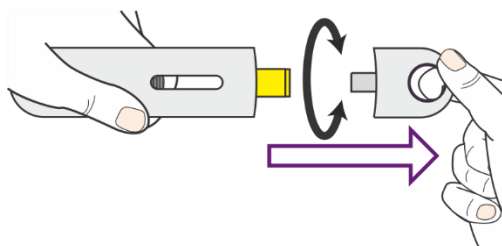
Figure I. Nettoyez le point d'injection



4. Préparez l'injection.

- Enlevez le capuchon à anneau juste avant de faire l'injection.
- Enlevez le capuchon à anneau en le tirant ou en le tournant. Vous pouvez le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire (voir la Figure J).
- Ne remettez pas le capuchon à anneau sur l'auto-injecteur.

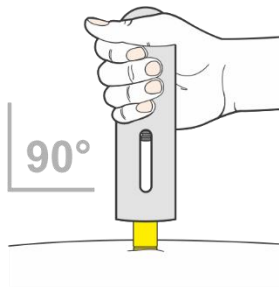
Figure J. Enlevez le capuchon à anneau



5. Mettez en place l'auto-injecteur BENLYSTA.

- Tenez l'auto-injecteur dans une position qui vous permet d'être à l'aise et de voir la fenêtre d'inspection. C'est important pour obtenir la confirmation que vous avez injecté une dose complète (voir la Figure K).
- Au besoin, consolidez le point d'injection en tendant ou en étirant la peau.
- Appliquez l'auto-injecteur juste au-dessus du point d'injection (angle de 90 degrés). Assurez-vous que le protège-aiguille doré est bien à plat sur la peau.

Figure K. Mettez l'auto-injecteur en place



6. Injectez BENLYSTA et inspectez la peau.

- Poussez fermement l'auto-injecteur jusqu'en bas contre le point d'injection et maintenez-le en place (voir la Figure L), ce qui va introduire l'aiguille et commencer l'injection.
- Vous entendrez un premier « clic » au début de l'injection et verrez que l'indicateur violet commence à bouger dans la fenêtre d'inspection (voir la Figure M).
- Tenez l'auto-injecteur enfoncé jusqu'à ce que l'indicateur violet ne bouge plus. Vous entendrez un deuxième « clic » quelques secondes avant l'arrêt du mouvement de l'indicateur violet (voir la Figure N).
- L'injection complète peut prendre jusqu'à 15 secondes.
- Lorsque l'injection est terminée, retirez l'auto-injecteur du point d'injection en le soulevant.
- Il pourrait y avoir une petite quantité de sang au point d'injection. Au besoin, exercez une pression sur le point d'injection avec un tampon d'ouate ou de gaze.
- **Ne frottez pas** le point d'injection.

Figure L. Maintenez l'auto-injecteur enfoncé

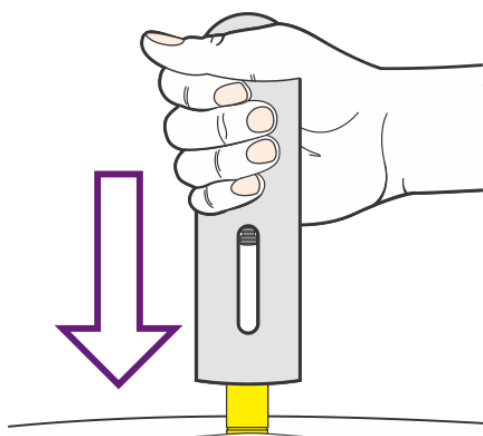


Figure M. Commencez l'injection

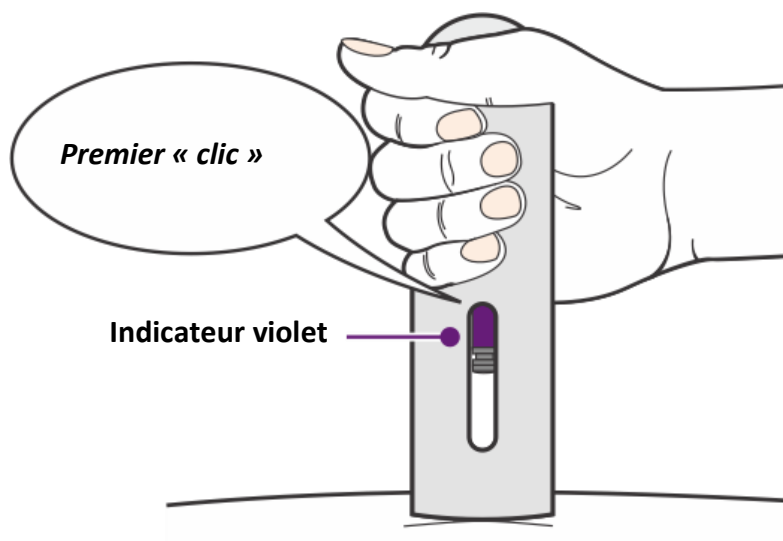
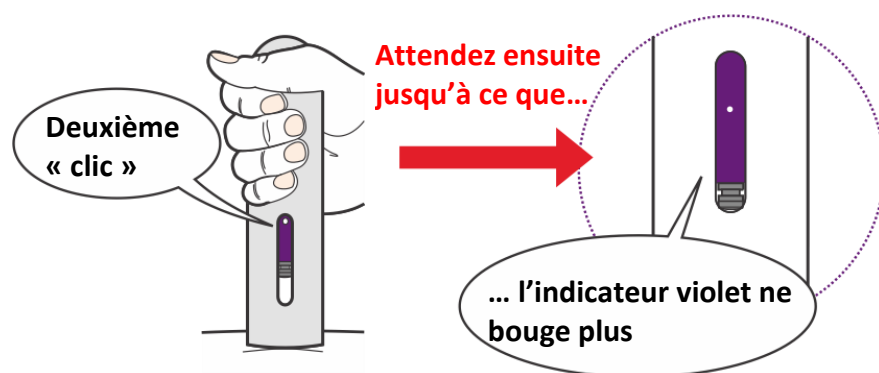


Figure N. Terminez l'injection



7. Inspectez la peau et mettez l'auto-injecteur utilisé au rebut.

- Jetez l'auto-injecteur utilisé et le capuchon à anneau dans un contenant à couvercle hermétique vide.
- Demandez à votre professionnel de la santé quelle est la façon appropriée de mettre au rebut un auto-injecteur utilisé ou un contenant d'auto-injecteurs utilisés. Gardez toujours les auto-injecteurs et le contenant d'auto-injecteurs utilisés hors de la portée des enfants.
- Ne mettez pas l'auto-injecteur utilisé ni le contenant d'auto-injecteurs utilisés dans le bac de recyclage ni dans les ordures ménagères.

Dernière révision : 2025-12-23

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.