

Votre guide pour mieux comprendre BENLYSTA

Perfusion intraveineuse (i.v.) ou injection sous-cutanée (s.-c.)

The GSK logo is located in the top right corner of the page. It consists of the letters 'GSK' in white, bold, sans-serif font, set against a solid orange square background.A portrait of a woman with long, dark, curly hair, looking slightly to the right with a gentle smile. She is wearing a dark top with a patterned, geometric design on the chest. The background is a soft-focus outdoor scene with greenery.

Bienvenue au début de votre parcours thérapeutique avec BENLYSTA

DIN de BENLYSTA pour perfusion
i.v. : 02370050 (flacon de 120 mg)
ou 02370069 (flacon de 400 mg)

DIN de BENLYSTA pour injection
s.-c. en auto-injecteur : 02470489
(200 mg/mL)

The Benlysta logo features the brand name 'Benlysta' in a purple, serif font, with '(belimumab)' in a smaller, black, sans-serif font below it. To the right of the text is a stylized graphic element consisting of a purple and white geometric shape.The logo for 'Le programme Monarque' features a purple butterfly icon on a yellow circular background, with a decorative swirl line extending to the left.

Le programme Monarque
de Benlysta
À chacune des étapes



Votre parcours thérapeutique avec BENLYSTA commence ici

Si vous lisez ceci, c'est que votre médecin vous a prescrit BENLYSTA, un médicament vendu sur ordonnance pour le traitement des adultes atteints de lupus (lupus érythémateux disséminé, ou LED) et pour les adultes atteints d'une inflammation des reins apparentée au lupus (néphrite lupique active) qui reçoivent déjà d'autres médicaments contre cette maladie. À ce stade-ci, vous avez peut-être beaucoup de questions sur votre nouveau médicament, et c'est tout à fait normal. C'est pourquoi cette brochure a été créée.

Dans les pages qui suivent, vous découvrirez :

- des outils et des ressources;
- des renseignements qui pourraient vous aider durant votre traitement;
- un aperçu de ce en quoi consiste BENLYSTA, son mode d'action, son mode d'administration et ses effets secondaires possibles;
- un journal de suivi hebdomadaire où vous pourrez inscrire comment vous vous sentez et noter des questions à poser à votre professionnel de la santé.



Même après avoir lu cette brochure, il se peut que vous ayez encore des questions ou des préoccupations. N'hésitez pas à en parler à votre professionnel de la santé. Après tout, il est là pour vous aider et vous renseigner au sujet de votre santé.

Lupus [lypys]: maladie auto-immune dans laquelle des anticorps entraînent des lésions des organes, des tissus et des cellules (également appelée lupus érythémateux disséminé ou LED).



Table des matières

Au sujet de BENLYSTA	6-9
Entreprandre le traitement par BENLYSTA pour perfusion intraveineuse	10-11
Entreprandre le traitement par BENLYSTA pour injection sous-cutanée	12-15
Avant de prendre BENLYSTA	16-17
Vous préparer pour votre prochain rendez-vous	18
Journal de suivi hebdomadaire/mensuel	20-31
Quels sont les effets secondaires possibles de BENLYSTA?	32-35



Au sujet de BENLYSTA



Qu'est-ce que BENLYSTA?

- BENLYSTA (ben-LIST-ah) contient du belimumab, un agent qui appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux.
- Les anticorps monoclonaux sont des anticorps synthétiques (créés en laboratoire) qui agissent contre des protéines qui attaquent les tissus sains chez les personnes atteintes d'une maladie auto-immune.
- BENLYSTA se lie à une molécule appelée facteur stimulateur des lymphocytes B ou BlyS (prononcez « bliss »), qui pourrait jouer un rôle dans le lupus.

Qu'est-ce qui cause le lupus?

- Personne ne connaît les causes exactes du lupus, mais on pense que des facteurs génétiques et environnementaux contribuent à l'apparition de la maladie.
- Le lupus est une maladie auto-immune, ce qui implique que le système immunitaire s'attaque aux cellules et aux tissus de l'organisme qu'il est censé protéger.
- Des globules blancs appelés **lymphocytes B** produisent des anticorps qui attaquent normalement les germes qui peuvent vous rendre malade.
- Chez les personnes atteintes de lupus, certains anticorps peuvent endommager les cellules normales de l'organisme.

Comment BENLYSTA agit-il?

BENLYSTA se lie à une protéine nommée BlyS et en limite l'activité. La protéine BlyS influe sur le fonctionnement des **lymphocytes B**. Les taux sanguins de la protéine **BlyS** sont souvent élevés chez les personnes atteintes de lupus évolutif.

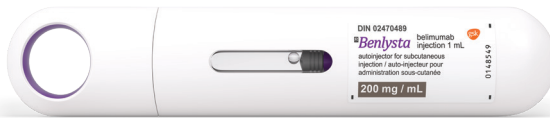
Comment BENLYSTA est-il administré?

Vous pouvez recevoir BENLYSTA par perfusion i.v. ou par injection s.-c. à l'aide de l'auto-injecteur BENLYSTA.



BENLYSTA pour perfusion i.v.

Administré à l'aide d'une aiguille insérée dans une veine
(voir la page 10 pour plus d'information)



BENLYSTA pour injection s.-c. en auto-injecteur

Administré par injection sous la peau
(voir la page 12 pour plus d'information)

Qui sont les candidats au traitement par BENLYSTA?

BENLYSTA est utilisé pour le traitement des adultes atteints de lupus ou de néphrite lupique active qui reçoivent déjà d'autres médicaments contre cette maladie.

- L'emploi de BENLYSTA n'est pas approuvé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.
- On ignore si l'emploi de BENLYSTA est sûr et efficace chez les personnes atteintes d'un lupus évolutif sévère touchant le système nerveux central.
- On ne sait pas non plus si l'emploi de BENLYSTA est efficace chez les personnes de race noire atteintes de LED.

Quels sont les effets de BENLYSTA?

Administré en association avec d'autres médicaments contre le lupus, BENLYSTA a permis de diminuer davantage l'activité de la maladie et l'inflammation des reins apparentée au lupus que les autres médicaments utilisés seuls.

Quel est l'ingrédient médicamenteux de BENLYSTA?

L'ingrédient médicamenteux de BENLYSTA est le belimumab.

Quels sont les ingrédients non médicamenteux de BENLYSTA pour perfusion i.v.?

Acide citrique monohydraté, citrate de sodium dihydraté, saccharose et polysorbate 80.

Quels sont les ingrédients non médicamenteux de BENLYSTA pour injection s.-c.?

Chlorhydrate de L-arginine, L-histidine, monochlorhydrate de L-histidine, polysorbate 80, chlorure de sodium et eau pour injection.

Dans quelles circonstances est-il déconseillé d'utiliser BENLYSTA?

Ne prenez pas BENLYSTA si vous avez une réaction allergique (hypersensibilité) à BENLYSTA ou à l'un des ingrédients de BENLYSTA.

Si vous devez plutôt recevoir BENLYSTA pour injection s.-c., veuillez passer à la page 12. Si vous n'êtes pas certain, veuillez consulter votre professionnel de la santé.

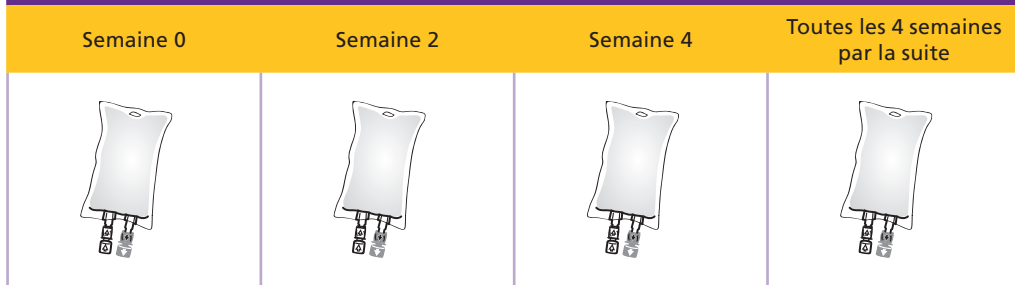


Perfusion i.v.

Vous devrez vous rendre dans une clinique où on vous administrera BENLYSTA par perfusion i.v., c'est-à-dire à l'aide d'une aiguille insérée dans une veine de votre bras.

- Vous recevrez les trois premières doses une fois toutes les deux semaines, et les doses suivantes toutes les quatre semaines.

SCHÉMA POSOLOGIQUE DE BENLYSTA



Votre professionnel de la santé fera un calcul pour déterminer la dose appropriée de BENLYSTA à vous administrer selon votre poids.

Dose oubliée : Si vous oubliez de vous présenter à votre rendez-vous pour recevoir BENLYSTA, demandez à votre infirmière coordonnatrice de vous indiquer quand vous devez recevoir la prochaine dose.

À quoi dois-je m'attendre lors d'une perfusion ?

- Vous devrez vous rendre à une clinique de perfusion pour recevoir BENLYSTA.
- Les professionnels de la santé à la clinique de perfusion :
 - surveilleront de près votre état pendant et après la perfusion;
 - veilleront à votre confort;
 - répondront à vos questions.
- Il se pourrait que l'on vous administre un antihistaminique et un médicament contre la fièvre avant le traitement par BENLYSTA.
- La perfusion elle-même dure environ une heure. Néanmoins, prévoyez passer quelques heures à la clinique le jour où vous la recevrez.

Comment puis-je me préparer à recevoir une perfusion ?

- **Portez des vêtements confortables.**
 - Vous serez assis tout le temps que dure la perfusion, soit environ une heure.
- **Apportez des livres ou des magazines.**
 - Cela vous aidera à passer le temps.
- **Assurez-vous d'être installé confortablement** avant le début de la perfusion.
- **N'hésitez pas à poser des questions.**
 - Les infirmières de la clinique de perfusion sont là pour vous aider.



N'oubliez pas : Il est important de vous présenter à tous les rendez-vous prévus dans le cadre de votre traitement. Ne cessez le traitement par BENLYSTA qu'à la demande de votre médecin. Si vous devez annuler un rendez-vous, assurez-vous d'en prévoir un nouveau par la même occasion.

Pour vous habituer à votre horaire de perfusion, notez vos rendez-vous sur un calendrier.

Si vous devez plutôt recevoir BENLYSTA pour perfusion i.v., retournez à la page 10. Si vous n'êtes pas certain, veuillez consulter votre professionnel de la santé.



Injection s.-c. à l'aide de l'auto-injecteur BENLYSTA

BENLYSTA pour injection s.-c. est administré à l'aide de l'auto-injecteur BENLYSTA.

- L'auto-injecteur est conçu pour une injection sous-cutanée (sous la peau) seulement.
- Si vous êtes nerveux à l'idée de vous injecter le médicament, n'oubliez pas que votre professionnel de la santé est là pour vous aider.

Votre première injection

Votre première injection sera administrée par une infirmière dans une clinique de perfusion.

Votre schéma posologique sera tel que votre médecin vous l'a prescrit.

L'infirmière :

- vous expliquera les préparatifs nécessaires avant une injection, ainsi que la façon, l'endroit et le moment appropriés pour faire votre injection;
- vous administrera l'injection en vous expliquant toutes les étapes;
- vous parlera aussi des signes et des symptômes de réactions allergiques qu'il faut surveiller.

Après cette première séance de formation, vous pourrez vous injecter BENLYSTA si votre infirmière ou votre professionnel de la santé juge que vous pouvez le faire.

Si vous n'êtes pas certain ou si vous avez des questions, parlez aux membres de votre équipe de soins de santé. Demandez-leur de vous montrer la vidéo de formation sur l'auto-injection et consultez le **Mode d'emploi** qui se trouve dans la boîte du produit pour des renseignements détaillés.

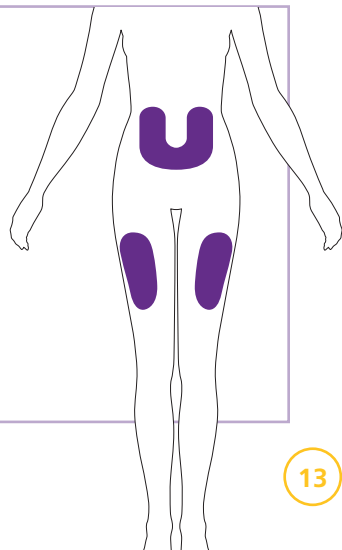


Administration

Lupus: La dose recommandée de BENLYSTA pour injection s.-c. est de 200 mg une fois par semaine, injectée sous la peau le même jour chaque semaine.

Néphrite lupique: Pour commencer le traitement, la dose recommandée de BENLYSTA pour injection s.-c. est de 400 mg (2 injections) par semaine, injectée sous la peau le même jour chaque semaine pendant 4 semaines. Par la suite, la dose recommandée est de 200 mg (1 injection) par semaine.

- Injectez le médicament sous la peau dans la région de l'estomac (abdomen) ou du haut de la jambe (cuisse). N'utilisez pas toujours exactement le même point d'injection. Vous ne devez pas faire d'injections dans les endroits 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.



Avant de commencer

Lisez le **Mode d'emploi** qui accompagne chaque auto-injecteur BENLYSTA.

Conseils relatifs à l'utilisation de votre auto-injecteur BENLYSTA

- Utilisez votre auto-injecteur BENLYSTA le même jour chaque semaine.
- N'utilisez pas toujours le même point d'injection.
- N'administrez pas d'injections dans des régions où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou dure.

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.
- N'injectez pas deux doses le même jour.

En cas de surdose :

- Communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.



Comment conserver votre auto-injecteur BENLYSTA

Si vous utilisez BENLYSTA à la maison, il est important que vous le conserviez au réfrigérateur à une température de 2 à 8 °C.

- Ne le sortez du réfrigérateur que 30 minutes avant l'utilisation.
- Laissez dans la boîte pour protéger de la lumière.
- Gardez hors de la portée des enfants.
- Ne le congelez pas.
- Ne l'agitez pas.
- Ne l'utilisez pas s'il est tombé sur une surface dure.
- N'utilisez pas l'auto-injecteur s'il est resté à la température ambiante pendant plus de 12 heures.

Comment jeter votre auto-injecteur BENLYSTA

N'oubliez pas de jeter votre auto-injecteur BENLYSTA utilisé immédiatement après l'injection.

- Ne remettez pas le capuchon à anneau sur l'auto-injecteur.
- Jetez l'auto-injecteur utilisé et le capuchon à anneau dans un contenant vide à couvercle hermétique (contenant pour la mise au rebut des objets pointus et tranchants).
- Ne mettez pas l'auto-injecteur utilisé ni le contenant d'auto-injecteurs utilisés dans le bac de recyclage ni dans les ordures ménagères.
 - 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.
 - Votre pharmacie pourrait avoir une solution à vous offrir pour une mise au rebut sécuritaire.

Pour en savoir plus, veuillez lire la section Renseignements pour le consommateur de la **monographie du produit**.

Quelles sont les choses dont je devrais informer mon professionnel de la santé avant le traitement par BENLYSTA?

AVANT de recevoir BENLYSTA, informez le professionnel de la santé de votre état de santé, notamment 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.
- Vous avez une **infection** active ou de longue date ou contractez souvent des infections. Votre professionnel de la santé décidera s'il peut vous administrer BENLYSTA.
- Vous avez reçu un diagnostic de **cancer**.
- 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.
- Vous avez eu des **problèmes de santé mentale** comme une dépression ou des idées suicidaires. 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.
- Vous avez récemment reçu un **vaccin** (dans les 30 derniers jours) ou vous pensez avoir besoin d'un vaccin. Si vous suivez un traitement par BENLYSTA, vous ne devez pas recevoir un vaccin à virus vivant.

AVANT de recevoir BENLYSTA, informez également votre professionnel de la santé 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 quatre mois suivant l'administration de la dernière dose.
 - Un registre des grossesses sur les effets de BENLYSTA chez les femmes enceintes a été créé. Le but du registre est de surveiller la santé de la femme enceinte et celle de l'enfant exposé. On demande aux patientes de s'inscrire au registre ou de demander à leur professionnel de la santé de le faire pour elles, en composant le 1-877-681-6296.

- 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.
- Vous avez un bébé durant le traitement par BENLYSTA. Informez le professionnel de la santé de votre enfant parce que son calendrier de vaccination pourrait être modifié.



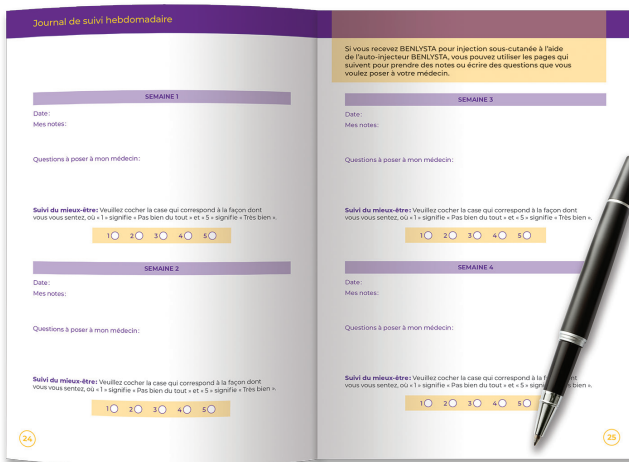
Vous préparer pour votre prochain rendez-vous

Il est très important de voir votre prochaine visite comme une occasion d'exprimer tout ce que vous ressentez. C'est la seule façon dont votre professionnel de la santé pourra vraiment comprendre ce que vous vivez. C'est pourquoi il est utile de consigner votre expérience avec BENLYSTA et d'apporter vos notes avec vous au moment de votre rendez-vous. Vous pouvez également utiliser les pages de journal qui suivent pour noter tout changement, apparition ou aggravation de symptômes ainsi que toute question ou préoccupation que vous pourriez avoir.

En plus de parler à votre professionnel de la santé de votre expérience avec BENLYSTA, dites-lui si :

- votre poids a changé;
- les médicaments que vous prenez ont changé;
- vous avez présenté une infection ou été malade;
- vous avez présenté une réaction quelconque à BENLYSTA;
- vous avez reçu des vaccins;
- vous avez remarqué un changement quelconque dans vos symptômes;
- vous éprouvez des symptômes qui nuisent à vos activités régulières.

Plus vous en dites, plus vous aidez vos médecins et plus vous vous aidez vous-même. Allez-y, prenez des notes sans vous limiter.



Journal de suivi hebdomadaire

SEMAINE 1

Date: _____
Mes notes: _____

Questions à poser à mon médecin: _____

Suivi du mieux-être: Veuillez cocher la case qui correspond à la façon dont vous vous sentez, où +1 signifie « Pas bien du tout » et +5 signifie « Très bien ».

1 2 3 4 5

SEMAINE 2

Date: _____
Mes notes: _____

Questions à poser à mon médecin: _____

Suivi du mieux-être: Veuillez cocher la case qui correspond à la façon dont vous vous sentez, où +1 signifie « Pas bien du tout » et +5 signifie « Très bien ».

1 2 3 4 5

SEMAINE 3

Date: _____
Mes notes: _____

Questions à poser à mon médecin: _____

Suivi du mieux-être: Veuillez cocher la case qui correspond à la façon dont vous vous sentez, où +1 signifie « Pas bien du tout » et +5 signifie « Très bien ».

1 2 3 4 5

SEMAINE 4

Date: _____
Mes notes: _____

Questions à poser à mon médecin: _____

Suivi du mieux-être: Veuillez cocher la case qui correspond à la façon dont vous vous sentez, où +1 signifie « Pas bien du tout » et +5 signifie « Très bien ».

1 2 3 4 5

Si vous recevez BENLYSTA pour injection sous-cutanée à l'aide de l'aiguille-injecteur BENLYSTA, vous pouvez utiliser les pages qui suivent pour prendre des notes ou écrire des questions que vous voulez poser à votre médecin.

24

25



BENLYSTA S.-C.

BENLYSTA I.V.

Rappel: Si vous prenez BENLYSTA par injection sous-cutanée (s.-c.), vous ferez vos injections vous-même une fois par semaine. Si vous prenez BENLYSTA par perfusion intraveineuse (i.v.), vous recevrez une perfusion par mois, administrée par un professionnel de la santé.

SEMAINE/MOIS 1

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 2

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 3

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI NON

Date:

Notes:

Utilisez cet espace pour consigner vos symptômes. Le suivi hebdomadaire ou mensuel de l'évolution de vos symptômes vous aidera à vous préparer pour vos discussions avec votre médecin.

SEMAINE/MOIS 1

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 2

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 3

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

BENLYSTA S.-C.

BENLYSTA I.V.

Rappel: Si vous prenez BENLYSTA par injection sous-cutanée (s.-c.), vous ferez vos injections vous-même une fois par semaine. Si vous prenez BENLYSTA par perfusion intraveineuse (i.v.), vous recevrez une perfusion par mois, administrée par un professionnel de la santé.

SEMAINE/MOIS 4

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 5

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 6

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI NON

Date:

Notes:

Utilisez cet espace pour consigner vos symptômes. Le suivi hebdomadaire ou mensuel de l'évolution de vos symptômes vous aidera à vous préparer pour vos discussions avec votre médecin.

SEMAINE/MOIS 4

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 5

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 6

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

BENLYSTA S.-C.

BENLYSTA I.V.

Rappel: Si vous prenez BENLYSTA par injection sous-cutanée (s.-c.), vous ferez vos injections vous-même une fois par semaine. Si vous prenez BENLYSTA par perfusion intraveineuse (i.v.), vous recevrez une perfusion par mois, administrée par un professionnel de la santé.

SEMAINE/MOIS 7

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 8

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 9

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

Utilisez cet espace pour consigner vos symptômes. Le suivi hebdomadaire ou mensuel de l'évolution de vos symptômes vous aidera à vous préparer pour vos discussions avec votre médecin.

SEMAINE/MOIS 7

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 8

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 9

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

BENLYSTA S.-C.

BENLYSTA I.V.

Rappel: Si vous prenez BENLYSTA par injection sous-cutanée (s.-c.), vous ferez vos injections vous-même une fois par semaine. Si vous prenez BENLYSTA par perfusion intraveineuse (i.v.), vous recevrez une perfusion par mois, administrée par un professionnel de la santé.

SEMAINE/MOIS 10

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 11

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 12

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

Utilisez cet espace pour consigner vos symptômes. Le suivi hebdomadaire ou mensuel de l'évolution de vos symptômes vous aidera à vous préparer pour vos discussions avec votre médecin.

SEMAINE/MOIS 10

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 11

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 12

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

BENLYSTA S.-C.

BENLYSTA I.V.

Rappel: Si vous prenez BENLYSTA par injection sous-cutanée (s.-c.), vous ferez vos injections vous-même une fois par semaine. Si vous prenez BENLYSTA par perfusion intraveineuse (i.v.), vous recevrez une perfusion par mois, administrée par un professionnel de la santé.

SEMAINE/MOIS 13

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 14

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 15

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

Utilisez cet espace pour consigner vos symptômes. Le suivi hebdomadaire ou mensuel de l'évolution de vos symptômes vous aidera à vous préparer pour vos discussions avec votre médecin.

SEMAINE/MOIS 13

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 14

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 15

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

BENLYSTA S.-C.

BENLYSTA I.V.

Rappel: Si vous prenez BENLYSTA par injection sous-cutanée (s.-c.), vous ferez vos injections vous-même une fois par semaine. Si vous prenez BENLYSTA par perfusion intraveineuse (i.v.), vous recevrez une perfusion par mois, administrée par un professionnel de la santé.

SEMAINE/MOIS 16

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 17

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

SEMAINE/MOIS 18

Avez-vous reçu une dose de BENLYSTA ?

OUI

NON

Date:

Notes:

Utilisez cet espace pour consigner vos symptômes. Le suivi hebdomadaire ou mensuel de l'évolution de vos symptômes vous aidera à vous préparer pour vos discussions avec votre médecin.

SEMAINE/MOIS 16

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 17

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

SEMAINE/MOIS 18

Avez-vous présenté de nouveaux symptômes ?

Qu'est-ce qui a changé ?

Qu'est-ce qui a empiré ?

Mises en garde et précautions importantes sur BENLYSTA

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 un des symptômes figurant à la section **Réactions allergiques et réactions liées à la perfusion ou à l'injection** de la présente brochure.

Infections sévères

Les patients recevant BENLYSTA peuvent présenter un risque plus élevé de contracter des infections. Les 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 un des symptômes figurant dans la liste à la section **Infection** de la présente brochure.

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. La mort est survenue. Les signes et les symptômes de la LEMP comprennent, 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 présentez de nouveaux symptômes ou une aggravation des symptômes ci-dessus. Veuillez consulter la section intitulée **Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)** de la présente brochure.

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. Veuillez consulter la section **Problèmes de santé mentale et suicide** de la présente brochure.

Quels sont les effets secondaires de BENLYSTA?

Les effets secondaires très fréquents (perfusion i.v. ou injection s.-c.) comprennent:

- nausées
- diarrhée
- douleur/rougeur/démangeaisons/enflure/ecchymose au point d'injection*
- fièvre
- mal de tête
- infections

Les effets secondaires fréquents (perfusion i.v. ou injection s.-c.) comprennent:

- congestion ou écoulement nasal
- mal de gorge
- bronchite
- difficulté à dormir
- 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
- soudaine hausse de pression 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 de la numération des globules blancs (leucopénie, neutropénie), présence de globules blancs dans l'urine (leucocyturie) et faible taux de potassium (hypokaliémie)

Ce sont là certains des effets secondaires possibles 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.

* Injection sous-cutanée seulement.

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 semblables 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 [étourdissements] 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.

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 rénale, infection du nez et de la gorge, infection intestinale, etc. Ces infections peuvent toucher plus d'un patient sur 10 traités par BENLYSTA. Lors des essais cliniques, plus de patients traités par BENLYSTA que de patients ayant reçu un placebo sont morts d'une infection grave.

Téléphonez 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

Les autres symptômes d'infection peuvent comprendre les suivants:

- frissons (avoir souvent envie d'uriner)
- douleur pendant que vous urinez, ou mictions fréquentes
- diarrhée sanglante
- toux avec mucus

Vous ne devez pas commencer un traitement par BENLYSTA si vous avez une infection, sauf avis contraire de votre professionnel de la santé.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP): La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une affection grave du cerveau. Votre risque d'être atteint d'une LEMP pourrait être plus élevé si vous êtes traité par des médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, y compris BENLYSTA. Téléphonez 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 ayant duré pendant plusieurs jours. Si vous aviez ces symptômes avant de recevoir BENLYSTA, avisez immédiatement votre professionnel de la santé 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 système immunitaire. Les médicaments qui exercent un tel effet peuvent accroître le risque de certains types de 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.

Pour en savoir plus sur BENLYSTA, veuillez consulter votre professionnel de la santé ou lire la section Renseignements pour le consommateur de la monographie du produit que vous pouvez obtenir en vous rendant à l'adresse <https://ca.gsk.com/media/6390/benlysta.pdf> ou en composant le 1-800-387-7374.

Le PROGRAMME MONARQUE DE BENLYSTA offre des renseignements complets et du soutien aux personnes qui reçoivent un traitement par BENLYSTA.

En vous inscrivant au PROGRAMME MONARQUE DE BENLYSTA, vous obtenez un accès téléphonique gratuit à des gestionnaires de cas expérimentés et bilingues qui vous aideront à coordonner la couverture d'assurance.

Des questions?



Pour joindre une infirmière gestionnaire de cas :
Benlysta-Monarch@supportprogram.com



Pour joindre un gestionnaire de cas : 1-855-788-3135,
du lundi au vendredi, de 8 h à 20 h (HNE)



Télécopieur : 1-855-788-3140

Pour plus de renseignements sur le lupus, veuillez consulter :
Lupus Canada (www.lupuscanada.org)*

* Veuillez prendre note qu'il s'agit d'un site Web de tiers qui n'est pas affilié à GSK.



MEMBRE DE
MÉDICAMENTS
NOVATEURS
CANADA



Benlysta
(belimumab)