



Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**

SERVICIO DE FARMACIA



**BENLYSTA 200 MG SOL. INYECT. PLUMAS C/4**  
**BENLYSTA 400 MG POLVO CONCENT.PERF. VIAL C/1**  
**GLAXOSMITHKLINE, S.A.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: BELIMUMAB**

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L04AA26, agentes inmunosupresores.

Viales de vidrio Tipo 1, sellados con un tapón de goma de clorobutilo siliconado y una lámina de cierre de aluminio, y están perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
  - Nombre del principio activo
  - Lista de excipientes
  - Dosis en miligramos
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Lote
  - Caducidad
  - Condiciones de conservación
  - Código Nacional
  - Laboratorio fabricante
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración.
    - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
    - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
    - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.



- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.
- Según su Ficha Técnica, BENLYSTA está indicado en:
  - Tratamiento adyuvante en pacientes de 5 años y mayores con lupus eritematoso sistémico (LES) activo, con autoanticuerpos positivos, con un alto grado de actividad de la enfermedad (p.ej. anti-ADNdc positivo y bajo nivel de complemento) a pesar del tratamiento estándar.
  - En combinación con terapias inmunosupresoras de base para el tratamiento de pacientes adultos con nefritis lúpica activa.
- Según la Guía de Práctica Clínica sobre Lupus Eritematoso Sistémico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, BENLYSTA es el primer agente biológico aprobado específicamente para su uso en el LES.
- BENLYSTA se encuentra dado de alta en situación de financiación por el SNS para ambas indicaciones.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 18 de enero de 2023

DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA