

הנדון:

Benlysta S.C.200 mg
Solution for injection in pre-filled pen

בנליסטה תת-עורי 200 מ"ג
תמיסה להזרקה בעט מזרק מוכן לשימוש

Belimumab 200mg /1mL

מרכיבים פעילים וחוזקים:

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון מידע בעלונים לצרכן ולרופא של התכשיר שבנדון.
ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Benlysta is indicated as add-on therapy in adult patients with active, autoantibody-positive systemic lupus erythematosus (SLE) with a high degree of disease activity (e.g., positive anti-dsDNA and low complement) despite standard therapy.

Benlysta is indicated in combination with background immunosuppressive therapies for the treatment of adult patients with active lupus nephritis.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב **כחול**; תוספת החמרה – כתב **אדום** מסומן בצהוב; מידע שהוסר – מסומן בקו כחול חוצה **XXX**

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

(...)

• אם אי פעם פיתחת פריחה חמורה בעור או קילופי עור, שלפוחיות ו/או פצעים בפה לאחר שימוש בבנליסטה.

(...)

תגובות עוריות חמורות

תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis) דווחו בהקשר של טיפול בבנליסטה.

← הפסק את השימוש בבנליסטה ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים של תגובות עוריות חמורות המתוארים בסעיף 4 "תופעות לוואי".

4. תופעות לוואי

(...)

הפסק את השימוש בבנליסטה תת-עורי 200 מ"ג ופנה מיד לטיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים של תגובה עורית חמורה:

- כתמים אדמדמים על מרכז הגוף, הכתמים בצורה דמויית-מטרה או מעגליים, לעיתים קרובות עם שלפוחיות במרכזם, קילופי עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי מין ובעיניים. לפני פריחות עור חמורות אלו יכולים להופיע חום ותסמינים דמויי שפעת [תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (SJS) ונמק אפידרמי רעלני (TEN)]. תופעות-לוואי אלו דווחו בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את שכיחותן מהדיווחים הזמינים).

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Severe cutaneous adverse reactions

Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with Benlysta treatment. Patients should be advised of the signs and symptoms of SJS and TEN and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, Benlysta should be withdrawn immediately, and an alternative treatment should be considered. If the patient has developed SJS or TEN with the use of Benlysta, treatment with Benlysta must not be restarted in this patient at any time.

(...)

4.8 Undesirable effects

(...)

Severe cutaneous adverse reactions: Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN) have been reported in association with Benlysta treatment (see section 4.4).

(...)

Tabulated list of adverse reactions

System organ class	Frequency	Adverse reaction(s)
(...)	(...)	(...)
Skin and subcutaneous tissue disorders	Not known	Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis

למידע נוסף יש לעיין בעלונים המעודכנים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

מאגר התרופות (health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה

בטלפון: 03-9297100

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה