

הנדון:

Benlysta I.V. 120 mg

בנליסטה תוך-ורידי 120 מ"ג

Benlysta I.V. 400 mg

בנליסטה תוך-ורידי 400 מ"ג

Powder for concentrate for solution for infusion

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

מרכיבים פעילים וחוזקם:

*Belimumab 120 MG
Belimumab 400 MG*

**רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,**

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון מידע בעלונים לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון.

ההתוויה הרשומה לתכשירים בישראל:

Benlysta is indicated as add-on therapy in patients aged 5 years and older 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 – בכתב **כחול**; תוספת החמרה – כתב **אדום מסומן בצהוב**; מידע שהוסר – מסומן בקו כחול חוצה **XXX**

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

(...)

בנליסטה מכילה פוליסורבט 80

בנליסטה תוך-ורידי 120 מ"ג אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי:
תרופה זו מכילה 0.6 מ"ג פוליסורבט 80 בכל בקבוקון.

בנליסטה תוך-ורידי 400 מ"ג אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי:
תרופה זו מכילה 2.0 מ"ג פוליסורבט 80 בכל בקבוקון.

פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. הודע לרופא אם יש לך או לילדך אלרגיות ידועות.

מידע חשוב על תפולת בנליסטה מכילה נתון:

בנליסטה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתון (23 מ"ג) למנה, לכן התרופה נחשבת נטולת נתון. עם זאת, לפני מתן בנליסטה לך או לילדך, היא מעורבת עם תמיסה המכילה נתון. שוחח עם הרופא שלך אם אתה או ילדך נמצאים בדיאטה דלת מלח.

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

(...)

Excipient with known effect

Benlysta 120 mg powder for concentrate for solution for infusion.

Each vial contains 0.6 mg polysorbate 80.

Benlysta 400 mg powder for concentrate for solution for infusion.

Each vial contains 2.0 mg polysorbate 80.

(...)

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Infusion reactions and hypersensitivity

...

The risk of hypersensitivity reactions is greatest with the first two infusions; however the risk ~~should~~ **must** be considered for every infusion administered.

(...)

Therefore, Benlysta ~~should~~ **must** be administered in an environment where resources for managing such reactions are immediately available. **It is recommended that p**Patients remain under clinical supervision for a prolonged period of time (for several hours), following at least the first 2 infusions, taking into account the possibility of a late onset reaction. Patients ~~should~~ **must** be advised that hypersensitivity reactions are possible, on the day of, or several days after infusion, and be informed of potential signs and symptoms and the possibility of recurrence. Patients ~~should~~ **must** be instructed to seek immediate medical attention if they experience any of these symptoms. The package leaflet ~~should~~ **must** be provided to the patient each time Benlysta is administered (see section 4.2).

(...)

Infections

...

Benlysta ~~should~~ **must** not be initiated in patients with active serious infections (including serious chronic infections).

...

Patients who develop an infection while undergoing treatment with Benlysta ~~should~~ **must** be monitored closely...

(...)

Depression and suicidality

...

Physicians ~~should~~ **must** advise patients (and caregivers where appropriate) to contact their health care provider about new or worsening psychiatric symptoms.

(...)

Progressive multifocal leukoencephalopathy

...

Physicians ~~should~~ **must** be particularly alert to symptoms suggestive of PML that patients may not notice

(...)

Polysorbate 80 content

This medicinal product contains polysorbate 80 (see section 2), which may cause allergic reactions.

Sodium content

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'sodium- free'.

However, as Benlysta powder for concentrate is diluted in a solution for infusion that contains sodium, this is to be taken into consideration for patients on a controlled sodium diet (see section 6.6).

(...)

6.3 Shelf life

...

Reconstituted solution

After reconstitution with water for injections, the reconstituted solution, if not used immediately, ~~should~~ **must** be protected from direct sunlight, and stored refrigerated at 2°C to 8 °C.

...

The total time from reconstitution of Benlysta to completion of infusion ~~should~~ **must** not exceed 8 hours.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

(...)

Reconstitution

...

If a mechanical reconstitution device is used to reconstitute Benlysta it ~~should~~ **must** not exceed 500 rpm and the vial ~~should~~ **is not to** be swirled for ~~no~~ longer than 30 minutes.

...

Dilution

...

The total time from reconstitution of Benlysta to completion of infusion ~~should~~ **must** not exceed 8 hours.

...

Method of administration

Benlysta ~~should~~ **must** not be infused concomitantly in the same intravenous line with other agents.

למידע נוסף יש לעיין בעלונים המעודכנים.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il)
וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25, פתח-תקווה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה