

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 וחוזקם: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**

(...)

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מידע חשוב על תכולת בנליסטה תת-עורי 200 מ"ג מכילה פוליסורבט 80**תרופה זו מכילה 0.1 מ"ג פוליסורבט 80 בכל עט-מזרק מוכן לשימוש. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. הודיעו לרופא אם יש לכם אלרגיות ידועות.**

(...)

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

(...)

Excipient with known effect**Each pre-filled pen contains 0.1 mg polysorbate 80.**

(...)

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Hypersensitivity

The risk of hypersensitivity reactions is greatest with the first two doses; however, the risk **should must** be considered for every administration.

...

Patients **should must** be advised that hypersensitivity reactions are possible, on the day of, or several days after administration, 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 available to the patient.

...

Infections

...

Pneumococcal vaccination should be considered before initiating Benlysta treatment. 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 and careful consideration given to interrupting immunosuppressant therapy including Benlysta until the infection is resolved.

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 (e.g., cognitive, neurological or psychiatric symptoms or signs). Patients should be monitored for any of these new or worsening symptoms or signs, and if such symptoms/signs occur, referral to a neurologist and appropriate diagnostic measures for PML **should must** be considered as clinically indicated.

(...)

Polysorbate 80 content

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

(...)

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 גלקסוסמייתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה, בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה