

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### بنليستا داخل الوريد 120 ملغ

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

تحتوي كل قنينة على:

120 ملغ بيليموماب (80 ملغ/ملل بعد التحضير)

belimumab 120 mg (80 mg/ml after reconstitution)

### بنليستا داخل الوريد 400 ملغ

مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

تحتوي كل قنينة على:

400 ملغ بيليموماب (80 ملغ/ملل بعد التحضير)

belimumab 400 mg (80 mg/ml after reconstitution)

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".  
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.  
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

#### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

بنليستا مخصص كإضافة علاج لدى متعاليين من عمر 5 سنوات وما فوق لديهم ذئبة (لويوس) إجمارية جهازية (SLE) نشطة، إيجابية لأجسام مضادة ذاتية، مع نسبة نشاط مرتفعة للمرض (مثلاً وجود أضرار ضد الحمض النووي الريبوزي منقوص الأوكسجين ثنائي السلسلة (dsDNA) ونسبة مكمل منخفضة (low complement))، بالرغم من العلاج الإعتيادي.

بنليستا مخصص لعلاج متعاليين كبار لديهم ذئبة (لويوس) إنتهاب الكلى النشطة بمشاركة علاجات مثبتة للجهاز المناعي.

#### الفصيلة العلاجية: مثبطات مناعية، أضرار وحيدة النسيلة.

الذئبة هو مرض يهاجم فيه جهاز المناعة (الجهاز الذي يحارب التلوثات) الخلايا والأنسجة التابعة لك، ويسبب الإلتهاب وتضرر الأعضاء. يمكن أن يصيب المرض تقريباً كل عضو في الجسم ويُعتقد بأنه مرتبط بنوع من خلايا الدم البيضاء، المسماة خلايا B.

يحتوي بنليستا على بيليموماب (ضد بشري وحيد النسيلة). هو يقلل من عدد خلايا B في دمك عن طريق حجب عمل BLYS، بروتين الذي يساعد خلايا B على الحياة لفترة أطول وهو موجود بنسب مرتفعة لدى الأشخاص الذين يعانون من مرض الذئبة.

أنت ستتلقى بنليستا بالإضافة للعلاج الإعتيادي الخاص بك لمرض الذئبة.

#### 2. قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) لـ بيليموماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).

← أخبر الطبيب إذا كنت تعتقد أن أيًا من هذه ينطبق عليك.

## تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

قبل العلاج بـ بنليستا، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني حالياً من تلوث أو لديك تلوث مستمر أو إذا كنت تعاني من تلوّثات في أوقات متقاربة (أنظر الفقرة 4). يقرر الطبيب فيما إذا بالإمكان إعطائك بنليستا.
- كنت تخطط لتلقي لقاح أو تلقيت لقاح في الأيام الـ 30 الأخيرة. هنالك لقاحات لا يجوز إعطاؤها قريباً للعلاج أو خلال العلاج بـ بنليستا.
- كان مرض الذئبة يؤثر على جهازك العصبي.
- كنت حاملاً لـ HIV (فيروس فشل المناعة البشري) أو إذا وجدت لديك نسب منخفضة من الإيمونوغلوبولينات.
- وجد لديك أو كان لديك التهاب كبد فيروسي من نوع B أو C.
- إجتزت زراعة أعضاء أو زراعة نخاع عظم أو خلايا جذعية.
- كان لديك سرطان.
- تطور لديك ذات مرة طفح جلدي شديد أو تقشّر الجلد، حويصلات و/أو تقرحات في الفم بعد استعمال بنليستا.

← إحك للطبيب إذا كان من الجائز أن واحد منها ينطبق عليك.

## إكتئاب وإنتحار

تتوفر بلاغات عن إكتئاب، أفكار إنتحارية، ومحاولات إنتحار بما في ذلك إنتحار خلال فترة العلاج بـ بنليستا. إحك للطبيب إذا وجدت لديك سابقة لهذه الحالات. إذا شعرت بأعراض جديدة أو تفاقم في الأعراض في أي وقت:

← راجع الطبيب أو توجه حالاً للمستشفى.

إذا كنت مكتئباً أو لديك أفكار للإلحاق الأذى بنفسك أو للإنتحار، فمن الجائز أن تجد بأنه من المجدي أن تحكي لقريب عائلي أو صديق مقرب وأن تطلب منهم قراءة هذه النشرة. يمكنك أن تطلب منهم أن يقولوا لك فيما إذا كانوا قلقين بخصوص التغييرات في مزاجك أو في سلوكك.

## ردود فعل جلدية خطيرة

تم الإبلاغ عن حدوث متلازمة ستيفنس-جونسون (Stevens-Johnson syndrome) انحلال البشرة النخري السمي (toxic epidermal necrolysis) فيما يتعلق بالعلاج بـ بنليستا.

← توقف عن استعمال بنليستا وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أيًا من أعراض ردود الفعل الجلدية الخطيرة الموصوفة في الفقرة 4 "الأعراض الجانبية".

## إنتبه لأعراض هامة

إن المتعالجين الذين يستعملون أدوية تؤثر على جهازهم المناعي قد يكونوا معرضين لخطورة متزايدة للعدوى بتلوّثات، بما في ذلك تلوث دماغي نادر لكنه خطير يسمى إعتلال ببيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم (PML - Progressive Multifocal Leukoencephalopathy).

← لمعلومات إضافية إقرأ عن "تزايد الخطورة لحدوث تلوث دماغي" في الفقرة 4 من هذه النشرة.

## الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال:

- لدى أطفال دون عمر 5 سنوات لديهم ذئبة (لويوس) إحصارية جهازية (SLE).
- لدى أطفال ومراهقين (دون عمر 18 سنة) لديهم ذئبة (لويوس) إلتهاب الكلى النشطة.

## التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل أو إذا إستعملت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل أدوية تؤثر على الجهاز المناعي، يشمل أي دواء يؤثر على خلايا B (يستعمل لعلاج السرطان أو أمراض إلتهابية).

← إن إستعمال مثل هذه الأدوية بمشاركة بنليستا قد يجعل الجهاز المناعي أقل نجاعة. قد يزيد هذا الأمر من الخطورة لديك للإصابة بتلوث خطير.

## الحمل والإرضاع

وسائل منع الحمل لنساء من شأنها أن تحمل

إستعملي وسيلة منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ بنليستا وخلال 4 أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير.

## الحمل

عادة، لا يوصى بإستعمال بنليستا إذا كنت في فترة الحمل.

- بلغي الطبيب إذا كنت في فترة الحمل، إذا كنت تعتقدين بأنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل. يقرر الطبيب فيما إذا بالإمكان إعطائك بنليستا.
- إذا أصبحت حاملاً أثناء معالجتك بـ بنليستا، بلغي الطبيب عن ذلك.

## الإرضاع

بلغي الطبيب إذا كنت مرضعة. من المرجح أن بنليستا يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم. يتحدث معك الطبيب فيما إذا توجب عليك التوقف عن العلاج بـ بنليستا خلال فترة الإرضاع أو فيما إذا توجب عليك التوقف عن الإرضاع.

## السياقة وإستعمال الماكينات

يمكن أن يسبب بنليستا أعراضاً جانبية التي قد تضعف من قدرتك على السياقة أو إستعمال الماكينات.

## معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

### يحتوي بنليستا على بولي سوريبات 80

بنليستا داخل الوريد 120 ملغ مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب:

يحتوي هذا الدواء على 0.6 ملغ بولي سوريبات 80 في كل قنينة.

بنليستا داخل الوريد 400 ملغ مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب:

يحتوي هذا الدواء على 2.0 ملغ بولي سوريبات 80 في كل قنينة.

قد يسبب بولي سوريبات ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا وُجد لديك أو لدى طفلك حساسية معروفة.

### يحتوي بنليستا على صوديوم:

يحتوي بنليستا على أقل من 1 ميليمول صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، لذا يعتبر الدواء خال من الصوديوم. مع ذلك، قبل إعطاء بنليستا لك أو لطفلك، يُخلط مع محلول يحتوي على الصوديوم. تحدث مع طبيبك إذا كنت أنت أو طفلك تتبع نظاماً غذائياً قليل الملح.

## 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر بحسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

سوف تعطيك الممرضة أو الطبيب بنليستا بواسطة التسريب لداخل الوريد (تسريب وريدي) لمدة ساعة واحدة. تعليمات التحضير المخصصة للطاغم الطبي موجودة في فقرة "Instructions for use and handling" باللغة الإنكليزية في نهاية هذه النشرة.

### كبار وأطفال (من عمر 5 سنوات وما فوق)

يُحدد لك الطبيب المقدار الدوائي الصحيح بحسب وزن جسمك. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 10 ملغ لكل كيلوغرام (كلغ) من وزن جسمك.

ستتلقى بنليستا عادة في اليوم الأول من العلاج ومن ثم ثانية 14 و- 28 يوماً بعد ذلك. في السياق يُعطى بنليستا عادة مرة كل أربعة أسابيع.

### الأدوية التي تُعطى قبل التسريب

من الجائز أن يقرر الطبيب إعطائك أدوية التي تساعد على تقليل أية ردود فعل للتسريب، وذلك قبل أن تتلقى بنليستا. هذه الأدوية من شأنها أن تشمل نوع من دواء يسمى مضاد هيستامين ودواء لمنع السخونة العالية. أنت ستخضع لمراقبة حثيثة، وفي حال حدوث أية ردود فعل لديك، فسوف يتم معالجتها.

#### التوقف عن العلاج ببنليستا

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية. يقرر الطبيب فيما إذا توجب عليك التوقف عن تلقي بنليستا.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفلاً بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج بحسب تعليمات الطبيب.

لا يجوز إستعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بنليستا قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تتدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

توقف عن استعمال بنليستا وتوجه فوراً لتلقي علاج طبي إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية لرد فعل جلدي خطير:

- بقع حمراء على مركز الجسم، بقع على شكل هدف أو دائرية، وفي أوقات متقاربة تترافق بحويصلات في مركزها، تقشير الجلد، تقرحات في الفم، في الحنجرة، في الأنف، في الأعضاء التناسلية وفي العينين. يمكن أن يسبق ظهور هذا الطفح الجلدي الشديد سخونة وأعراض تشبه أعراض الإنفلونزا [متلازمة ستيفنس-جونسون (SJS) وانحلال البشرة النخري السمي (TEN)]. وقد تم الإبلاغ عن هذه الأعراض الجانبية بشيوع غير معروف (لا يمكن تقدير شيوعها من المعطيات المتوفرة).

#### ردود فعل تحسسية - توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية

قد يؤدي بنليستا لحدوث رد فعل للتسريب، أو رد فعل تحسسي (فرط حساسية). هذه أعراض جانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص).

أحياناً قد تكون هذه الأعراض خطيرة (أعراض جانبية غير شائعة، قد تظهر لدى حتى 1 من بين 100 شخص)، وقد تشكل خطراً على الحياة. من المرجح أكثر أن تحدث هذه الأعراض الخطيرة في يوم العلاج الأول أو الثاني، لكن يمكن أن تتأخر وأن تحدث بعد عدة أيام بعد ذلك.

أخبر الطبيب أو الممرضة فوراً، أو توجه لغرفة الطوارئ في المستشفى القريب، إذا شعرت بإحدى الأعراض التالية لرد فعل تحسسي أو رد فعل للتسريب:

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، الفم أو اللسان
  - صفير أثناء التنفس، صعوبات في التنفس أو ضيق في التنفس
  - طفح
  - تدرن جلدي حاك أو شرى
- في أحيان نادرة، قد تحدث أيضاً ردود فعل متأخرة، أقل خطورة لـ بنليستا، عادة بعد خمسة حتى عشرة أيام بعد التسريب. هي تشمل أعراضاً مثل طفح، غثيان، إرهاق، آلام عضلية، صداع، أو إنتفاخ الوجه. إذا قاسيت من تلك الأعراض، خاصة إذا كنت تقاسي من عرضين سوية أو أكثر:
- ← احك للطبيب أو للممرضة.

#### تلوثات

قد يسبب بنليستا إلى زيادة احتمالية العدوى لديك بتلوثات، بما في ذلك تلوثات في المسالك البولية والتنفسية. الأطفال الأصغر سناً قد يكونون معرضين لخطورة أكبر. هذه أعراض جانبية شائعة جداً وقد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص. تلوثات معينة قد تكون خطيرة وتسبب الوفاة بشكل غير شائع.

إذا قاسيت من إحدى الأعراض التالية لتلوث:

- سخونة و/أو قشعريرة
- سعال، مشاكل في التنفس
- إسهال، تقيؤ
- الشعور بحرقة أثناء التبول؛ التبول بشكل متكرر

- جلد ساخن، أحمر أو مؤلم أو جروح في جسمك.
- ← توجه فوراً إلى الطبيب أو الممرضة.

### إكتئاب وإنتحار

هنالك بلاغات عن إكتئاب، أفكار إنتحارية، ومحاولات إنتحار خلال فترة العلاج بـ بنليستا. قد يظهر الإكتئاب لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص، قد تظهر أفكار إنتحارية ومحاولات إنتحار لدى حتى 1 من بين 100 شخص. إذا كنت مكتئباً، لديك أفكار لألحاق الأذى بنفسك أو أفكار مزعجة أخرى، أو إذا كنت مكتئباً ولاحظت تفاقم في شعورك أو تتطور لديك أعراض جديدة:

← راجع الطبيب أو توجه حالاً للمستشفى.

### تزايد الخطورة لحدوث تلوث دماغي:

إن الأدوية التي تضعف جهاز المناعة، مثل بنليستا، قد تعرضك لخطورة زائدة للعدوى بتلوث دماغي نادر لكنه خطير ويشكل خطراً على الحياة يسمى إعتلال الدماغ المتعدد البؤر المتقدم (PML - Progressive Multifocal Leukoencephalopathy).

أعراض إعتلال ببيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم تشمل:

- فقدان الذاكرة
  - صعوبة في التفكير
  - صعوبة في التكلم أو المشي
  - فقدان الرؤية
- ← إحك للطبيب حالاً إذا كنت تقاسي من إحدى تلك الأعراض، أو من مشاكل مشابهة التي إستمرت لأكثر من بضعة أيام.
- إذا كنت قد قاسيت من تلك الأعراض قبل بدء العلاج بـ بنليستا:
- ← أخبر الطبيب فوراً إذا لاحظت أية تغيرات في هذه الأعراض.

### أعراض جانبية إضافية:

#### أعراض جانبية شائعة جداً

هذه قد تظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:

- تلوّثات جرثومية (أنظر الفقرة "تلوثات" أعلاه)

#### أعراض جانبية شائعة

هذه قد تظهر لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- سخونة مرتفعة
- طفح بارز وحاك (شري)، طفح جلدي.
- إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم)
- تلوّث في الأنف، في الحنجرة أو في المعدة
- ألم في اليدين أو في راحتي القدمين
- شقيقة
- غثيان، إسهال.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

### التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

### 5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنقضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (بين 2 إلى 8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- للإستعمال لمرة واحدة فقط.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز التخلص من أدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في القمامة المنزلية. استشر الصيدلي عن كيفية رمي أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الخطوات تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

sucrose, sodium citrate dihydrate, polysorbate 80 and citric acid monohydrate.

لمعلومات إضافية عن بولي سوربات 80 وعن الصوديوم، أنظر في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- يسوق بنليستا على شكل مسحوق، لونه أبيض حتى أوف وايت، لتحضير محلول للتسريب، ضمن قنينة زجاجية مختومة بألومنيوم وسدادة من السيليكون.
- تحتوي كل علبة على قنينة واحدة.
- صاحب الامتياز: چلاكسو سميثكلين (اسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: چلاكسو چروپ م.ض.، برنتفورد، إنكلترا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
- بنليستا داخل الوريد 120 ملغ: 147-37-33499
- بنليستا داخل الوريد 400 ملغ: 147-38-33510
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في آب 2025.

العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.  
©2025 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

The following information is intended for healthcare professionals only:

***Instructions for use and handling –  
reconstitution, dilution and administration***

**1) How to reconstitute Benlysta**

Reconstitution and dilution needs to be carried out under aseptic conditions.

Allow 10 to 15 minutes for the vial to warm to room temperature (15°C to 25°C).

It is recommended that a 21-25 gauge needle be used when piercing the vial stopper for reconstitution and dilution.

**WARNING: The 5 mL and 20 mL vials are reconstituted with different volumes of diluent, see below:**

**120 mg vial**

The 120 mg single-use vial of Benlysta is reconstituted with 1.5 mL of water for injection to yield a final concentration of 80 mg/mL belimumab.

**400 mg vial**

The 400 mg single-use vial of Benlysta is reconstituted with 4.8 mL of water for injection to yield a final concentration of 80 mg/mL belimumab.

<b>Amount of Benlysta</b>	<b>Vial size</b>	<b>Volume of diluent</b>	<b>Final concentration</b>
<b>120 mg</b>	5 mL	1.5 mL	80 mg/mL
<b>400 mg</b>	20 mL	4.8 mL	80 mg/mL

The stream of water for injections needs to be directed toward the side of the vial to minimize foaming. Gently swirl the vial for 60 seconds. Allow the vial to sit at room temperature (15°C to 25°C) during reconstitution, gently swirling the vial for 60 seconds every 5 minutes until the powder is dissolved. Do not shake. Reconstitution is typically complete within 10 to 15 minutes after the water has been added, but it may take up to 30 minutes. Protect the reconstituted solution from sunlight.

If a mechanical reconstitution device is used to reconstitute Benlysta it must not

exceed 500 rpm and the vial is not to be swirled for longer than 30 minutes.

## **2) Before diluting Benlysta**

Once reconstitution is complete, the solution should be opalescent and colorless to pale yellow, and without particles. Small air bubbles, however, are expected and acceptable.

### **120 mg vial**

After reconstitution, a volume of 1.5 mL (corresponding to 120 mg belimumab) can be withdrawn from each 5 mL vial.

### **400 mg vial**

After reconstitution, a volume of 5 mL (corresponding to 400 mg belimumab) can be withdrawn from each 20 mL vial.

## **3) How to dilute the solution for infusion**

The reconstituted medicinal product is diluted to 250 mL with sodium chloride 9 mg/mL (0.9%), sodium chloride 4.5 mg/mL (0.45%), or Lactated Ringer's solution for infusion. For patients whose body weight is less than or equal to 40 kg, infusion bags with 100 mL of these diluents may be considered providing that the resulting belimumab concentration in the infusion bag does not exceed 4 mg/mL.

**5% glucose intravenous solutions are incompatible with Benlysta and must not be used.**

From a 250 mL (or 100 mL) infusion bag or bottle of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%), sodium chloride 4.5 mg/mL (0.45%), or Lactated Ringer's solution for infusion, withdraw and discard a volume equal to the volume of the reconstituted Benlysta solution required for the patient's dose. Then add the required volume of the reconstituted Benlysta solution into the infusion bag or bottle. Gently invert the bag or bottle to mix the solution. Any unused solution in the vials must be discarded.

Inspect the Benlysta solution visually for particulate matter and discoloration prior to administration. Discard the solution if any particulate matter or discoloration is observed.

The reconstituted solution, if not used immediately, must be protected from

direct sunlight and stored refrigerated at 2°C to 8°C. Solutions diluted in sodium chloride 9 mg/mL (0.9%), sodium chloride 4.5 mg/mL (0.45%), or Lactated Ringer's solution for infusion may be stored at 2°C to 8°C or room temperature (15°C to 25°C).

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

#### **4) How to administer the diluted solution**

Benlysta is infused over a 1 hour period.

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

No incompatibilities between Benlysta and polyvinylchloride or polyolefin bags have been observed.