

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة
(مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بنليستا 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 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 أنظر الفقرة 2 – «معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء» والفقرة 6 «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك 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 (لوپوس) إحصارية جهازية (SLE) نشطة، إيجابية لأجسام مضادة ذاتية، مع نسبة نشاط مرتفعة للمرض (مثلاً وجود أضداد 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 (لوپوس) إتهاب الكلى النشطة بمشاركة علاجات مثبتة للجهاز المناعي.

الفصيلة العلاجية: مثبط مناعي إنتقائي.

الذئبة هو مرض يهاجم فيه جهاز المناعة (الجهاز الذي يحارب التلوثات) الخلايا والأنسجة التابعة لك، ويسبب الإتهاب 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 ستلقى بنليستا بالإضافة للعلاج الإعتيادي الخاص بك لمرض الذئبة.

2) قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لـ بيليموماب أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (المفصلة في الفقرة 6).
- ← إفحص مع طبيبك إذا كان من الجائز أن ذلك ينطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ بنليستا، إحك للطبيب إذا:

- كنت تعاني حالياً من تلوث أو لديك تلوث لفترة طويلة أو إذا كنت تعاني من تلوثات في أوقات متقاربة (أنظر الفقرة 4).
- يقرر طبيبك فيما إذا بالإمكان إعطائك بنليستا.
- كنت تخطط لتلقي لقاح أو تلقيت لقاح في الأيام الـ 30 الأخيرة. هنالك لقاحات لا يجوز إعطائها تماماً قبل العلاج بـ بنليستا أو خلاله.
- كان مرض الذئبة لديك 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 إتهاب كبد فيروسي من نوع B أو C.
- إجتزت زراعة أعضاء أو نخاع عظم أو خلايا جذعية.
- كان لديك سرطان.
- ← إحك لطبيبك إذا كان من الجائز أن واحد منها ينطبق عليك.

الإكتئاب والإنتحار

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

← راجع طبيبك أو توجه حالاً للمستشفى.

إذا كنت مكتئباً أو لديك أفكاراً لإلحاق الأذى بنفسك أو الإنتحار، فمن الجائز أن تجد بأنه من المجدي أن تحك لقریب عائلتي أو صديق مقرب وأن تطلب منهم أن يقرأوا هذه النشرة. بإمكانك أن تطلب منهم أن يقولوا لك إذا كانوا قلقين بخصوص تغييرات في مزاجك أو سلوكك.

إنتبه لأعراض هامة

إن المتعالجين الذين يستعملون أدوية تؤثر على جهازهم المناعي قد يكونوا معرضين لخطورة متزايدة للعدوى بتلوثات، 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، بما في ذلك أي دواء يؤثر على خلايا B لديك (يستعمل لعلاج السرطان أو أمراض إلتهابية).

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

الحمل والإرضاع

وسائل منع الحمل لدى نساء في سن الخصوبة

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

الحمل

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

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

الإرضاع

بلغي طبيبك إذا كنت مرضعة. من المرجح أن بنليستا يمكن أن ينتقل إلى حليب الأم. يتحدث معك طبيبك فيما إذا توجب عليك التوقف عن العلاج ب 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

معلومات هامة عن محتوى بنليستا:

يحتوي بنليستا على أقل من 1 ميلليمول صوديوم (23 ملغ) للمقدار الدوائي، لذلك يعتبر الدواء خال من الصوديوم.

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 لديك (تسريب وريدي) لمدة ساعة واحدة.

تعليمات التحضير المخصصة للطاقم 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 طبيبك المقدار الدوائي الصحيح بحسب وزن جسمك.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 10 ملغ لكل كيلو غرام (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 طبيبك 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 هيبستامين 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 طبيبك فيما إذا توجب عليك التوقف عن تلقي بنليستا.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به

إذا إستعملت مقدراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية 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 تندش من قائمة الأعراض الجانبية من الجائز ألا تعاني أياً منها.

ردود فعل تحسسية - توجه حالاً لتلقي مساعدة طبية

قد يؤدي بنليستا لحدوث رد فعل للتسريب، أو رد فعل تحسسي (فرط حساسية). هذه الأعراض الجانبية شائعة (قد تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10).

أحياناً قد تكون هذه الأعراض خطيرة (أعراض جانبية غير شائعة، تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100)، 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 من ذلك.

أخبر طبيبك فوراً أو الممرضة، 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
- تدرّن 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:

← إحك للطبيب أو للممرضة.

تلوثات

قد يسبب بنليستا إلى زيادة إحتمالية العدوى لديك بتلوثات، بما في ذلك تلوثات في المسالك البولية والتنفسية. الأطفال الأصغر سناً قد يكونون معرضين لخطورة أكبر. هذه أعراض جانبية شائعة جداً وتظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10. بعض التلوثات قد تكون خطيرة وتسبب الوفاة بشيوع منخفض.

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 في الحال إلى طبيبك أو إلى الممرضة.

إكتئاب وإنتحار

هنالك بلاغات عن إكتئاب، أفكار إنتحارية، ومحاولات إنتحار خلال فترة العلاج ببنليستا. يمكن أن يظهر الإكتئاب لدى حتى 1 من بين 10 مستعملين، يمكن أن تظهر أفكار إنتحارية ومحاولات إنتحار لدى حتى 1 من بين 100 مستعمل. 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 طبيبك أو توجه حالاً للمستشفى.

تزايد الخطورة لحدوث تلوث دماغي:

إن الأدوية التي تضعف جهازك المناعي، مثل بنليستا، قد تعرضك لخطورة زائدة للعدوى بتلوث دماغي نادر لكنه خطير ويشكل خطراً على الحياة يسمى إعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم.

(PML - Progressive Multifocal Leukoencephalopathy)

أعراض إعتلال بيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم تشمل:

- فقدان الذاكرة
- صعوبة التفكير
- صعوبة في التكلم أو المشي
- فقدان الرؤية

← **إحك لطبيبك 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 طبيبك فوراً** إذا لاحظت أية تغيرات في هذه الأعراض.

أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جداً - تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10:

- تلوثات جرثومية (أنظر الفقرة «تلوثات» أعلاه)
- غثيان، إسهال.

أعراض جانبية شائعة - تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 10:

- سخونة مرتفعة
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء (بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم)
- تلوث في الأنف، في الحنجرة أو في المعدة
- ألم في اليدين أو في راحتي القدمين
- شقيقة

أعراض جانبية غير شائعة - تظهر لدى حتى مستعمل واحد من بين 100:

- طفح بارز وحاك (شرى)، طفح جلدي.

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

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) 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 التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتضاء تاريخ الصلاحية (exp. Date) الذي يظهر على ظهر علبة الكرتون. يشير تاريخ إنتضاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب التخزين في البراد (ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية). لا يجوز التجميد.

للإستعمال لمرة واحدة فقط.

يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.

(6) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً:

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

لمعلومات إضافية، أنظر 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 الإمتياز: جلاكسوسميثكلابن (اسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح – تكفا.
إسم المنتج: جلاكسو چروپ م.ض، برنتفورد، إنكلترا.
تم إعدادها في تشرين الثاني 2021 بموجب تعليمات وزارة الصحة.
رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
بنليستا 120 ملغ: 147-37-33499
بنليستا 400 ملغ: 147-38-33510
من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المنكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
© 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Ben PT v6