



**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בנליסטה תוך-ורידי 120 מ"ג

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

כל בקבוקון מכיל:

120 מ"ג של בלימומאב (80 מ"ג/מ"ל לאחר שחזור)

Belimumab 120 mg (80 mg/ml after reconstitution)

בנליסטה תוך-ורידי 400 מ"ג

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

כל בקבוקון מכיל:

400 מ"ג של בלימומאב (80 מ"ג/מ"ל לאחר שחזור)

Belimumab 400 mg (80 mg/ml after reconstitution)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגנים ראה סעיף 2 - "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בנליסטה מיועדת כתוספת טיפול במטופלים מגיל 5 שנים ומעלה עם זאבת (לופוס) אדמנתית מערכתית (SLE) פעילה, חיובית לנוגדנים אוטואימוניים, עם רמת פעילות גבוהה של המחלה (למשל נוכחות נוגדנים נגד דנ"א דו גדילי (dsDNA) ורמת משלים נמוכה (low complement)) למרות הטיפול הרגיל.

בנליסטה מיועדת לטיפול במטופלים מבוגרים עם זאבת (לופוס) נפריטיס פעילה בשילוב עם טיפולים מדכאי מערכת חיסון.

קבוצה תרפויטית: מדכא חיסון סלקטיבי.

זאבת היא מחלה שבה מערכת החיסון (המערכת שנלחמת בזיהום) תוקפת את התאים והרקמות שלך, וגורמת לדלקת ולפגיעה באיברים. המחלה יכולה לפגוע כמעט בכל איבר בגוף וחושבים שהיא קשורה לסוג של תאי דם לבנים, הנקראים תאי B.

בנליסטה מכילה בלימומאב (נוגדן מונוקלונאלי אנושי). היא מפחיתה את מספר תאי B בדמך באמצעות חסימת הפעילות של BlyS, חלבון העוזר לתאי B לחיות זמן רב יותר ונמצא ברמות גבוהות באנשים עם זאבת.

אתה תקבל בנליסטה בנוסף לטיפול הרגיל שלך לזאבת.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

Ⓟ אתה רגיש (אלרגי) לבלימומאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (המפורטים בסעיף 6).

Ⓟ **בדוק עם הרופא שלך** אם ייתכן שזה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בבנליסטה, ספר לרופא אם:

Ⓟ יש לך כרגע זיהום או אם יש לך זיהום מתמשך או אם אתה סובל מזיהומים לעיתים קרובות (ראה סעיף 4). הרופא שלך יחליט אם אפשר לתת לך בנליסטה.

Ⓟ אתה מתכנן להתחסן או שהתחסנת ב- 30 הימים האחרונים. ישנם חיסונים שאין לתת אותם בסמוך לטיפול בבנליסטה או במהלכו.

Ⓟ הזאבת שלך משפיעה על מערכת העצבים שלך.

Ⓟ הינך נשא של HIV (נגיף הכשל החיסוני האנושי) או אם יש לך רמות נמוכות של אימונוגלובולינים.

Ⓟ יש לך או הייתה לך דלקת כבד נגיפית מסוג B או C.

Ⓟ עברת השתלת איברים או מח עצם או תאי גזע.

Ⓟ היה לך סרטן.

Ⓟ **ספר לרופא שלך** אם ייתכן שאחד מאלה חל עליך.

דיכאון והתאבדות

קיימים דיווחים על דיכאון, מחשבות אובדניות, וניסיונות התאבדות לרבות התאבדות במהלך הטיפול עם בנליסטה. ספר לרופא שלך אם יש לך היסטוריה של מצבים אלה. אם הינך חש בתסמינים חדשים או החמרה בתסמינים בכל זמן שהוא:

Ⓟ **פנה לרופא שלך או גש מייד לבית החולים.**

אם אתה מדוכא או שיש לך מחשבות לפגוע בעצמך או להתאבד, ייתכן ותמצא שזה מועיל לספר לקרוב משפחה או חבר קרוב ולבקש מהם לקרוא עלון זה. תוכל לבקש מהם לומר לך אם הם מודאגים לגבי שינויים במצב הרוח או ההתנהגות שלך.

שים לב לתסמינים חשובים

מטופלים הנוטלים תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלהם עלולים להיות בסיכון מוגבר להדבק בזיהומים, כולל בזיהום מוחי נדיר אך חמור הקרוי לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת. (PML - Progressive Multifocal Leukoencephalopathy).

o למידע נוסף קרא על "סיכון מוגבר לזיהום מוחי" בסעיף 4 בעלון זה.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש:

- ⊗ בילדים מתחת לגיל 5 שנים עם זאבת (לופוס) אדמנתית מערכתית (SLE).
- ⊗ בילדים ומתבגרים (מתחת לגיל 18) עם זאבת (לופוס) נפריטיס פעילה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח תרופות המשפיעות על מערכת החיסון, כולל כל תרופה המשפיעה על תאי B שלך (משמשת לטיפול בסרטן או במחלות דלקתיות).
o השימוש בתרופות כאלו בשילוב עם בנליסטה עלול לגרום למערכת החיסון שלך להיות פחות יעילה. הדבר עלול להעלות את הסיכון שלך להדבק בזיהום חמור.

היריון והנקה

אמצעי מניעה בנשים בגיל הפוריות

השתמשי באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בבנליסטה ובמהלך 4 חודשים לפחות לאחר המנה האחרונה.

היריון

בדרך כלל, בנליסטה אינה מומלצת אם את בהיריון.

⊗ ספרי לרופא שלך אם את בהיריון, אם את חושבת שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות. הרופא שלך יחליט אם אפשר לתת לך בנליסטה.

⊗ אם נכנסת להיריון בזמן שאת מטופלת בבנליסטה, ספרי על כך לרופא שלך.

הנקה

ספרי לרופא שלך אם את מניקה. סביר להניח שבנליסטה יכולה לעבור לחלב האם. הרופא שלך ישוחח איתך האם עלייך להפסיק את הטיפול בבנליסטה בזמן שאת מניקה או האם עלייך להפסיק להניק.

נהיגה ושימוש במכונות

בנליסטה יכולה לגרום לתופעות לוואי העלולות לפגוע ביכולתך לנהוג או להשתמש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מידע חשוב על תכולת בנליסטה:

בנליסטה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, לכן התרופה נחשבת נטולת נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.

אחות או רופא יתנו לך בנליסטה באמצעות עירו לתוך הוויד שלך (עירו תוך ורידי) במשך שעה אחת.

הוראות הכנה המיועדות לצוות הרפואי נמצאות בסעיף "Instructions for use and handling" באנגלית בסוף עלון זה.

מבוגרים וילדים (מגיל 5 שנים ומעלה)

הרופא שלך יקבע את המנה הנכונה לפי משקל הגוף שלך. המינון המקובל בדרך כלל הוא 10 מ"ג לכל קילוגרם (ק"ג) ממשקל גופך.

בדרך כלל תקבל בנליסטה ביום הראשון של הטיפול ואז שוב 14 ו- 28 ימים לאחר מכן. בהמשך בנליסטה ניתנת בדרך כלל פעם בארבעה שבועות.

תרופות הניתנות לפני העירוי

ייתכן שהרופא שלך יחליט לתת לך תרופות שיעזרו להפחית תגובות כלשהן לעירוי, לפני שתקבל בנליסטה. תרופות אלה עשויות לכלול סוג של תרופה הנקראת אנטיהיסטמין ותרופה למניעת חום גבוה. אתה תהיה בהשגחה צמודה, ואם אכן יהיו לך תגובות כלשהן, הן יטופלו.

הפסקת הטיפול בבנליסטה

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

הרופא שלך יחליט אם עליך להפסיק לקבל בנליסטה.

אין לעבור על המנה המומלצת

אם לקחת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבנליסטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות - פנה מייד לקבלת סיוע רפואי

בנליסטה עלולה לגרום לתגובה לעירוי, או לתגובה אלרגית (רגישות יתר). אלו תופעות לוואי שכיחות (עלולות להופיע ב- עד משתמש אחד מתוך 10).

לעיתים תופעות אלו עלולות להיות חמורות (תופעות לוואי שאינן שכיחות, מופיעות ב- עד משתמש אחד מתוך 100), והן עלולות להיות מסכנות-חיים. סביר יותר שתופעות חמורות אלו תתרחשנה ביום של הטיפול הראשון או השני, אולם הן יכולות להתעכב ולהתרחש מספר ימים אחר כך.

ספר מייד לרופא שלך או לאחות, או פנה לחדר מיון בבית החולים הקרוב, אם הינך חש באחד מהתסמינים הבאים של תגובה אלרגית או תגובה לעירוי:

Ⓚ נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה או הלשון

Ⓚ צפצופים בנשימה, קשיים בנשימה או קוצר נשימה

Ⓚ פריחה

Ⓟ גבשושיות מגרדות בעור או חרלת לעיתים נדירות, תגובות מאוחרות, פחות חמורות לבנליסטה עלולות גם להתרחש, בדרך כלל חמישה עד עשרה ימים לאחר העירוי. הן כוללות תסמינים כגון פריחה, בחילה, עייפות, כאבי שרירים, כאבי ראש, או נפיחות של הפנים.

אם הינך חווה תסמינים אלו, במיוחד אם אתה חווה יחד שני תסמינים או יותר:

0 ספר לרופא או לאחות.

זיהומים

בנליסטה עלולה לגרום לך להדבק בזיהומים בסבירות גבוהה יותר, כולל זיהומים בדרכי השתן והנשימה. ילדים צעירים יותר עלולים להיות בסיכון מוגבר. אלה תופעות לוואי שכיחות מאוד ומופיעות ביותר ממשתמש אחד מתוך 10. חלק מהזיהומים עלולים להיות חמורים ולגרום למוות בשכיחות נמוכה.

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של זיהום:

Ⓟ חום ו/או צמרמורות

Ⓟ שיעול, בעיות נשימה

Ⓟ שלשול, הקאה

Ⓟ תחושת צריבה בזמן מתן שתן; מתן שתן לעיתים תכופות

Ⓟ עור חם, אדום או כואב או פצעים בגופך.

0 פנה מייד לרופא שלך או לאחות.

דיכאון והתאבדות

קיימים דיווחים על דיכאון, מחשבות אובדניות, וניסיונות התאבדות במהלך הטיפול עם בנליסטה. דיכאון יכול להופיע ב- עד 1 מתוך 10 משתמשים, מחשבות אובדניות וניסיונות התאבדות יכולים להופיע ב- עד 1 מתוך 100 משתמשים. אם אתה מדוכא, יש לך מחשבות לפגוע בעצמך או מחשבות מטרידות אחרות, או אם אתה מדוכא ומבחין שהרגשתך מחמירה או מפתח תסמינים חדשים:

0 פנה לרופא שלך או גש מייד לבית החולים.

סיכון מוגבר לזיהום מוחי:

תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך, כגון בנליסטה, עלולות לשים אותך בסיכון מוגבר להדבק בזיהום מוחי נדיר אך חמור ומסכן חיים הקרוי לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת.

(PML - Progressive Multifocal Leukoencephalopathy).

תסמינים של לויקואנצפלופתיה רב מוקדית מתקדמת כוללים:

Ⓟ אובדן זיכרון

Ⓟ קושי לחשוב

Ⓟ קושי לדבר או ללכת

Ⓟ אובדן ראייה

0 ספר לרופא שלך מייד אם הינך חווה אחד מתסמינים אלו, או בעיות דומות שנמשכו מעל למספר ימים.

במידה וכבר חווית תסמינים אלו לפני תחילת הטיפול עם בנליסטה:

0 ספר מייד לרופא שלך אם הינך מבחין בשינויים כלשהם בתסמינים אלה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד - מופיעות ביותר ממשמש אחד מתוך 10:

⊕ זיהומים חיידקיים (ראה פסקה "זיהומים" לעיל)

⊕ בחילה, שלשול.

תופעות לוואי שכיחות - מופיעות ב- עד משמש אחד מתוך 10:

⊕ חום גבוה

⊕ ספירה נמוכה של תאי דם לבנים (ניתן להבחין בבדיקת דם)

⊕ זיהום באף, בגרון או בקיבה

⊕ כאב בידיים או בכפות הרגליים

⊕ מיגרנה

תופעות לוואי שאינן שכיחות - מופיעות ב- עד משמש אחד מתוך 100:

° פריחה בולטת ומגרדת (חרלת), פריחה בעור.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל 8°C).

אין להקפיא.

לשימוש חד פעמי בלבד.

יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

sucrose ,sodium citrate dihydrate ,polysorbate and citric acid monohydrate.
למידע נוסף, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בנליסטה משווקת כאבקה, שצבעה לבן עד אופך וויט, להכנת תמיסה לעירוי, בבקבוקון זכוכית האטום באלומיניום ופקק סיליקון.
כל אריזה מכילה בקבוקון אחד.
בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

שם היצרן: גלקסו גרופ בע"מ, ברנטפורד, אנגליה.

נערך בדצמבר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

בנליסטה תוך-ורידי 120 מ"ג: 147-37-33499

בנליסטה תוך-ורידי 400 מ"ג: 147-38-33510

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

סימני מסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.

©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Ben PT v7

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 injections 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 injections to yield a final concentration of 80 mg/mL belimumab.

Amount of Benlysta	Vial size	Volume of diluent	Final concentration

120 mg	5 mL	1.5 mL	80 mg/mL
400 mg	20 mL	4.8 mL	80 mg/mL

The stream of water for injections should 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 should not exceed 500 rpm and the vial should be swirled for no 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 injection. 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 injection, 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, should 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 injection 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 should not exceed 8 hours.

4) How to administer the diluted solution

Benlysta is infused over a 1 hour period.

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

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

Ben PT v7