

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/مل 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/مل 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) إحصارية جهازية (SLE) نشطة، إيجابية لأجسام مضادة ذاتية، مع نسبة نشاط مرتفعة للمرض (مثلاً وجود أصداد 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: مثبت مناعي إنتقائي.

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 (مفصلة في الفقرة 6).

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

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام 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 الطبيب 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 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 نخاع عظم أو خلايا جذعية.
 - كان لديك سرطان.
- ← إحك للطبيب إذا كان من الجائز أن واحد منها ينطبق عليك.

الإكتئاب والانتحار

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

← راجع الطبيب 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.

انتبه 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) إتهاب 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 (يستعمل لعلاج السرطان أو أمراض إتهابية).
← إن إستعمال مثل هذه الأدوية بمشاركة بنليستا قد يجعل جهاز المناعة 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 بـ بنليستا وخلال 4 أشهر على الأقل بعد المقدار الدوائي الأخير.

الحمل

عادة، لا يوصى باستخدام 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 الماكنات

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

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 (تسريب وريدي) لمدة ساعة واحدة. تعليمات التحضير المخصصة للطاقت 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. ستلتقي 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 بـ بنليستا

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 إستعملت مقداراً 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 النظارات 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 أيّاً 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 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 من ذلك.

أخبر الطبيب 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 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 وتظهر لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص. تلوثات معينة قد تكون خطيرة ويمكن أن تسبب الوفاة في أوقات نادرة.

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 الطبيب أو إلى 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، يمكن أن 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 الجهاز المناعي، مثل بنليستا، قد تعرضك لخطورة زائدة للعدوى بتلوث دماغي نادر لكنه خطير ويشكل خطراً على الحياة يسمى إعتلال ببيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم (PML - Progressive Multifocal Leukoencephalopathy).

أعراض إعتلال ببيضاء الدماغ المتعدد البؤر المتقدم تشمل:

- فقدان الذاكرة
 - صعوبة 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

- قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من بين 10 أشخاص:
- تلوثات جرثومية (أنظر الفقرة "تلوثات" أعلاه)
 - غثيان، إسهال.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- 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

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من بين 100 شخص:

- 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 استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

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 استعمال 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 (ما بين 2 إلى 8 درجات مئوية).
- لا يجوز التجميد.
- للاستعمال لمرة واحدة فقط.
- يجب التخزين في العلبة الأصلية للحماية من الضوء.
- لا يجوز إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الخطوات ستساعد في الحفاظ على البيئة.

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 التسجيل: 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 تحريرها في كانون الأول 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
© 2023 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Ben PT v7C

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.