



# Benlysta 120 mg

# Benlysta 400 mg

Powder for concentrate for solution for infusion

# בנליסטה 120 מ"ג

# בנליסטה 400 מ"ג

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים בנליסטה 120 מ"ג ו- בנליסטה 400 מ"ג.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

## מרכיבים פעילים וחוזקים:

BELIMUMAB 120 MG (80 mg/ml after reconstitution)  
BELIMUMAB 400 MG (80 mg/ml after reconstitution)

## התוויה 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.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול

תוספת החמרה – כתב כחול – מסומן בצהוב מרקר  
מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה XXX

## עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

#### Infections

The mechanism of action of belimumab could increase the risk for the development of infections, including opportunistic infections. In controlled clinical studies, the incidence of serious infections was similar across the Benlysta and placebo groups; however, fatal infections (e.g. pneumonia and sepsis) occurred more frequently in patients receiving Benlysta compared with placebo. ~~Severe infections, including fatal cases, have been reported in SLE patients receiving immunosuppressant therapy, including belimumab~~ (see section 4.8).

Pneumococcal vaccination should be considered before initiating Benlysta treatment. Benlysta should not be initiated in patients with active serious infections (including serious chronic infections). Physicians should exercise caution and carefully assess if the benefits are expected to outweigh the risks when considering the use of Benlysta in patients with ~~severe or chronic infections~~ or a history of recurrent infection. Physicians should advise patients to contact their health care provider if they develop symptoms of an infection. Patients who develop an infection while undergoing treatment with Benlysta should be monitored closely and careful consideration given to interrupting immunosuppressant therapy including ~~belimumab~~ Benlysta until the infection is resolved. The risk of using Benlysta in patients with active or latent tuberculosis is unknown.

(...)

### 4.8 Undesirable effects

(...)

System organ class	Frequency	Adverse reaction(s)
Infections and infestations <sup>1</sup>	Very common	Bacterial infections, e.g. bronchitis, urinary tract infection
	Common	Gastroenteritis viral, pharyngitis, nasopharyngitis, viral upper respiratory tract infection
Blood and lymphatic system disorders	Common	Leucopenia
Immune system disorders	Common	Hypersensitivity reactions <sup>2*</sup>
	Uncommon	Anaphylactic reaction

	Rare	Delayed-type, non-acute hypersensitivity reactions
Psychiatric disorders	Common	Depression
	Uncommon	Suicidal behaviour, suicidal ideation
Nervous system disorders	Common	Migraine
Gastrointestinal disorders	Very common	Diarrhoea, nausea
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common	Injection site reactions <sup>3**</sup>
	Uncommon	Angioedema, urticaria, rash
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common	Pain in extremity
General disorders and administration site conditions	Common	Infusion or injection-related systemic reactions <sup>2</sup> , pyrexia

<sup>1</sup> See 'Description of selected adverse reactions' and section 4.4 'Infections' for further information.

<sup>2\*</sup> 'Hypersensitivity reactions' covers a group of terms, including anaphylaxis, and can manifest as a range of symptoms including hypotension, angioedema, urticaria or other rash, pruritus, and dyspnoea. 'Infusion or injection-related systemic reactions' covers a group of terms and can manifest as a range of symptoms including bradycardia, myalgia, headache, rash, urticaria, pyrexia, hypotension, hypertension, dizziness, and arthralgia. Due to overlap in signs and symptoms, it is not possible to distinguish between hypersensitivity reactions and infusion reactions in all cases.

<sup>3\*\*</sup> Applies to subcutaneous formulation only.

(...)

In a randomised, double-blind, 52-week, post-marketing safety study (BEL115467) which assessed mortality and specific adverse events in adults, serious infections occurred in 3.7% of patients receiving Benlysta (10 mg/kg intravenously) vs 4.1% of patients receiving placebo. However, fatal infections (e.g. pneumonia and sepsis) occurred in 0.45% (9/2002) of Benlysta-treated patients vs 0.15% (3/2001) of patients receiving placebo, while the incidence of all-cause mortality was 0.50% (10/2002) vs 0.40% (8/2001), respectively. Most fatal infections were observed during the first 20 weeks of treatment with Benlysta.

(...)

#### עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:

#### 4. תופעות לוואי

(...)

#### זיהומים

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

אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים של זיהום:

- חום ו/או צמרמורת
  - שיעול, בעיות נשימה
  - שלשול, הקאה
  - תחושת צריבה בזמן מתן שתן; מתן שתן לעיתים תכופות
  - עור חם, אדום או כואב או פצעים בגופך.
- ← ספר מייד לאחות או לרופא שלך.  
(...)

קיימים עדכונים נוספים. למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ארינה שייקיביץ  
רוקחת ממונה