



הנדון:  
**בנליסטה 120 מ"ג 120 mg Benlysta**  
**בנליסטה 400 מ"ג 400 mg Benlysta**  
Powder for concentrate for solution for infusion

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Benlysta עבור שני מינוניו.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

**מרכיבים פעילים וחוזקם:**

Benlysta 120 mg: Belimimab 120 mg (80 mg/ml after reconstitution)  
Benlysta 400 mg: 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.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא +

## 4.2 Posology and method of administration

### Posology

...

#### Transition from intravenous to subcutaneous administration

If a patient is being transitioned from Benlysta intravenous administration to subcutaneous administration, the first subcutaneous injection should be administered 1 to 4 weeks after the last intravenous dose (see section 5.2).

## 4.4 Special warnings and precautions for use

...

### Depression and suicidality

In controlled clinical intravenous and subcutaneous studies, psychiatric disorders (depression, suicidal ideation and behavior including suicides) have been reported more frequently in patients receiving Benlysta (see section 4.8). Physicians should assess the risk of depression and suicide considering the patient's medical history and current psychiatric status before treatment with Benlysta and continue to monitor patients during treatment. Physicians should advise patients (and caregivers where appropriate) to contact their health care provider about new or worsening psychiatric symptoms. In patients who experience such symptoms, treatment discontinuation should be considered.

...

## 4.8 Undesirable effects

...

Psychiatric disorders	Common	Depression
	Uncommon	Suicidal behavior, suicidal ideation

...

**Psychiatric disorders:** In the pre-registration intravenous clinical studies, serious psychiatric events were reported in 1.2% (8/674) of patients receiving Benlysta 10 mg/kg and 0.4% (3/675) of patients receiving placebo. Serious depression was reported in 0.6% (4/674) of patients receiving Benlysta 10 mg/kg and 0.3% (2/675) of patients receiving placebo. There were two suicides in Benlysta-treated patients (including one receiving 1 mg/kg Benlysta).

In a randomised, double-blind, placebo-controlled, post-marketing study with Benlysta 10 mg/kg administered intravenously, serious psychiatric events were reported in 1.0% (20/2002) of patients receiving Benlysta and 0.3% (6/2001) of patients receiving placebo. Serious depression was reported in 0.3% (7/2002) of patients receiving Benlysta and <0.1% (1/2001) of patients receiving placebo. The overall incidence of serious suicidal ideation or behaviour or self-injury without suicidal intent was 0.7% (15/2002) in patients receiving Benlysta and 0.2% (5/2001) in the placebo group. No suicide was reported in either group.

The intravenous studies did not exclude patients with a history of psychiatric disorders.

In the subcutaneous clinical study, which excluded patients with a history of psychiatric disorders, serious psychiatric events were reported in 0.2% (1/556) of patients receiving Benlysta and in no patients receiving placebo. There were no serious depression-related events or suicides reported in either group.

...

## עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן : 2. לפני שימוש בתרופה

...

### דיכאון והתאבדות

קיימים דיווחים על דיכאון, מחשבות אובדניות, וניסיונות התאבדות לרבות התאבדות במהלך הטיפול עם בנליסטה. ספר לרופא אם יש לך היסטוריה של מצבים אלה. אם הנך 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, יתכן 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.

...

## 4. תופעות לוואי

...

### 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:

### ← פנה לרופא שלך או גש מייד לבית החולים.

...

מקרא לעדכונים המסומנים :

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה – כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

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,  
אורית לביא  
רוקחת ממונה