



GlaxoSmithKline
 25 Basel St., Petach-Tikva
 P.O.Box 10283, Israel 4900202
 טלפון: 972-3-9297100
 פקס: 972-3-9297139
 גלקסו סמית קליין
 רח' בזל 25, פתח-תקוה
 ת.ד. 10283 מיקוד 4900202
 www.gsk.com

נספח 1:

דחוף - הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר:

BENLYSTA I.V. 400 MG

תאריך ההודעה: 03/12/2023

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

מספר רישום	147-38-33510-00
שם התכשיר בעברית	בנליסטה תוך ורידי 400 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	BENLYSTA I.V. 400 MG
צורת מינון	POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
דרך מתן	I.V.
מרכיב פעיל	BELIMUMAB
חוזק	400 MG
התוויה	Benlysta is indicated as add-on therapy in patients aged 5 years and older 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. Benlysta is indicated in combination with background immunosuppressive therapies for the treatment of adult patients with active lupus nephritis.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	03/12/2023
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	לא ידוע
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	-
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	1 vial
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	קיימת בשוק פרזנטציה אחרת (עט להזרקה) בחוזק אחר (200 מ"ג) ובדרך מתן אחרת (תת עורי). עבור פרזנטציה זו קיים הבדל בהתוויה של ה-SLE: פרזנטציה זו מיועדת למבוגרים בלבד ואינה כוללת התוויה לילדים מעל גיל 5 (המותוויות עבור פרזנטציית ה-IV). שם התכשיר Benlysta S.C. 200mg