



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:

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר:

BENLYSTA I.V. 400 MG

תאריך ההודעה: 07/12/2023

בעל הרישום GLAXO SMITH KLINE (ISRAEL) LTD מודיע על חזרה לשיווק של:

147-38-33510-00	מספר רישום
בנליסטה תוך ורידי 400 מ"ג	שם התכשיר בעברית
BENLYSTA I.V. 400 MG	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
I.V.	דרך מתן
BELIMUMAB	מרכיב פעיל
400 MG	חוזק
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.	התוויה
03/12/2023	תאריך תחילת הפסקת השיווק
לא ידוע	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
07/12/2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 vial	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
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 (המותווית עבור פרזנטציית ה-IV). שם התכשיר Benlysta S.C. 200mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר