

Benlysta S.C.200 mg
Solution for injection in pre-filled pen**בנליסטה תת-עורי 200 מ"ג**
תמיסה להזרקה בעט מזרק מוכן לשימוש*Belimumab 200mg /1mL*מרכיבים פעילים וחוזקם:רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון מידע בעלונים לצרכן ולרופא של התכשירים שבנדון. העדכון הינו של ה ATC code עדכון זה נובע משינוי קוד ה ATC של סיווג החומר הפעיל לפי אירגון הבריאות העולמי (ה-WHO) שבעקבותיו עודכן מידע זה בעלון לרופא ובעלון לצרכן בהתאם.

ההתוויה 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.

Benlysta is indicated in combination with background immunosuppressive therapies for the treatment of adult patients with active lupus nephritis.

בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב אדום; תוספת החמרה – מסומן **בצהוב**; מידע שהוסר – מסומן בקו כחול חוצה ~~XXX~~**עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לרופא:****5.1 Pharmacodynamic properties**

(...)

Pharmacotherapeutic_group: Selective Immunosuppressants, monoclonal antibodies, ATC code: L04AA26 L04AG04.

עדכונים מהותיים שנעשו בעלון לצרכן:1. למה מיועדת התרופה
(...)קבוצה תרפויטית: נוגדנים חד-שבטיים, מדכאי חיסון-פלקטיבי.

למידע נוסף יש לעיין בעלונים המעודכנים. העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: מאגר התרופות (health.gov.il) וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח-תקוה בטלפון: 03-9297100

בברכה,
ענבל גבע דותן
רוקחת ממונה