



注射用贝利尤单抗^(倍力腾)



本品与常规治疗联合,适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动(例如:抗ds-DNA抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI评分 ≥ 8)的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮(SLE)成年患者。



本品通过静脉输液给药,推荐的给药方案为10mg/kg,前3次每2周给药一次,随后每4周给药一次

注射用贝利尤单抗简短说明书

详细处方资料备索。处方前请参阅详细处方资料。

【药品名称】

通用名称: 注射用贝利尤单抗
商品名称: 倍力腾

【适应症】

本品与常规治疗联合,适用于在常规治疗基础上仍具有高疾病活动(例如:抗ds-DNA抗体阳性及低补体、SELENA-SLEDAI评分 ≥ 8)的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮(SLE)成年患者。

【规格】

(1) 400mg/瓶 (2) 120mg/瓶

【用法用量】

本品通过静脉输液给药。应由有管理速发过敏反应经验的医务人员对本品进行静脉给药(见【注意事项】)。本品给药可能会导致重度或危及生命的超敏反应和静脉输液反应。有报告患者在静脉输液后数小时出现急性超敏反应症状。还观察到给予适当对症治疗后再次出现具有临床意义的反应(见【注意事项】和【不良反应】)。推荐的给药方案为10mg/kg,前3次每2周给药一次,随后每4周给药一次。应持续评估患者的病情。如果治疗6个月疾病控制无改善,应考虑中止本品治疗。

本品用于静脉给药前必须复溶和稀释,输液时间至少1小时。

【不良反应】

汇总的不良反应评估总共包括了674例静脉给药SLE患者以及556例皮下给药SLE患者。多数患者还接受了以下一种或多种SLE伴随治疗药物:糖皮质激素、免疫调节药物、抗疟药、非甾体类抗炎药。本品治疗组和安慰剂治疗组中分别有87%和90%的患者报告了不良反应。最常报告的不良反应为病毒性上呼吸道感染、支气管炎和腹泻(接受本品联合常规治疗的SLE患者发生率 $\geq 5\%$,高于安慰剂组的 $\geq 1\%$)。

【禁忌】已知对本品中活性物质或任何辅料过敏的患者禁用。

【注意事项】

本品尚未在下列患者组中进行研究,因此不推荐本品用于以下患者:重度活动性中枢神经系统狼疮、重度活动性狼疮肾炎、HIV、乙型肝炎或丙型肝炎感染、低丙球蛋白血症(IgG <400 mg/dl)或IgA缺乏(IgA <10 mg/dl)、重要器官移植或造血干细胞/细胞/骨髓移植或肾移植。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

育龄期女性和女性避孕 有生育能力的女性应在本品治疗期间和结束治疗后至少4个月采取有效避孕措施。妊娠期用药 妊娠女性应用本品的数据有限。(见【药理毒理】)。妊娠期间不应使用本品,除非经证明对胎儿的潜在获益大于风险。

哺乳期用药 尚不清楚本品是否可分泌入乳或摄入后是否可全身吸收。由于母体抗体(IgG)可分泌至乳汁中,因此应在综合考虑母乳对婴儿的获益以及母亲接受治疗的获益后,决定是否中止母乳喂养或者中止本品治疗(见【药理毒理】)。

生育力 目前没有本品对人类生育力影响的数据(见【药理毒理】)。

【儿童用药】尚未确定本品在未成年人群(年龄小于18岁)中的安全性和疗效。尚无相关数据。

【老年用药】本品的临床研究中未纳入足够数量的 ≥ 65 岁受试者,以确定其与年轻受试者的临床反应是否不同。老年患者应慎用本品。

【药物相互作用】尚未开展体内相互作用研究。在SLE患者的临床试验中,本品与其他药物合并用药,包括皮质类固醇、抗疟药、免疫调节剂和免疫抑制剂(包括硫唑嘌呤、甲氨蝶呤和霉酚酸酯)、血管紧张素转化酶抑制剂、HMG CoA还原酶抑制剂(他汀类)和非甾体类抗炎药物(NSAID),没有证据表明与这些药物合并用药会对贝利尤单抗的药代动力学产生具有临床意义的影响。尚未评价贝利尤单抗对其他药物药代动力学的影响(见【药代动力学】)。

【药物过量】目前关于本品用药过量的临床经验有限。与用药过量病例相关的不良反应与本品预期的不良反应一致。如不慎过量,应仔细观察患者并根据情况给予支持性治疗。

【贮藏】未开封药瓶 冰箱内冷藏(2°C-8°C)保存。请勿冻存。置于原包装内避光贮藏。复溶溶液 采用注射用水复溶后,如果不立即使用复溶后溶液,应避光保存,并在2°C-8°C冰箱中储存。

【有效期】60个月。

【生产企业】

企业名称: GlaxoSmithKline Manufacturing SPA
生产地址: Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torriale, Parma 43056, 意大利
中国办事处: 上海市黄浦区西藏中路168号6楼; 邮政编码: 200001 电话号码: (8621) 23019800
传真码: (8621) 23019801 GSK服务热线: 400-183-3383/800-820-3383
商标为葛兰素史克集团拥有或经授权使用。©[2019]葛兰素史克集团或其授权人

【进口药品注册证号】120mg: S20190032
400mg: S20190033

为了帮助我们监测GSK药品的安全性,如您发现在使用GSK药品过程中发生任何人类安全性信息(不良事件或特殊情形如用药过量,用药错误等),请与我们联系。(请拨打葛兰素史克服务热线: 800-820-3383或400-183-3383)

北京市朝阳区东四环中路56号远洋国际中心A座9层
邮编: 100025
电话: +86 10 5925 2888
传真: +86 10 5925 2999

葛兰素史克上海分公司
上海市西藏中路168号都市总部大楼6楼
邮编: 200001
电话: +86 21 2301 9800
传真: +86 21 2301 9801

葛兰素史克广州办事处
广州市中山六路218-222号捷泰广场1501室
邮编: 510180
电话: +86 20 2833 9666
传真: +86 20 2833 9699

倍力腾
Benlysta



注射用贝利尤单抗

京药广审(文)第240711-00523号
本广告仅供医学药学专业人士阅读