





注射用贝利尤单抗

(倍力腾)

——获批用于系统性红斑狼疮（SLE）治疗的生物制剂



靶向作用SLE关键致病-B细胞通路，抑制B细胞（包括自身反应性B细胞）过度增殖分化



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

【请仔细阅读说明书，以便正确使用本品】

【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】

本品适用于成人系统性红斑狼疮（SLE）的治疗。本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。

【用法用量】

本品通过静脉输液给药。

【不良反应】

本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。本品在临床试验中观察到以下不良反应：1. 感染：本品可能抑制免疫系统，增加感染风险。2. 血液学异常：本品可能导致白细胞减少、血小板减少等血液学异常。3. 过敏反应：本品可能导致过敏反应，如皮疹、瘙痒等。4. 其他：本品可能导致头痛、恶心、呕吐等不良反应。

【禁忌】

对本品或其成分过敏者禁用。本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。

【注意事项】

本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。本品在临床试验中观察到以下注意事项：1. 感染：本品可能抑制免疫系统，增加感染风险。2. 血液学异常：本品可能导致白细胞减少、血小板减少等血液学异常。3. 过敏反应：本品可能导致过敏反应，如皮疹、瘙痒等。4. 其他：本品可能导致头痛、恶心、呕吐等不良反应。

【规格】

本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。本品在临床试验中观察到以下规格：1. 10mg/kg：本品按体重计算，每次给药10mg/kg。2. 20mg/kg：本品按体重计算，每次给药20mg/kg。3. 30mg/kg：本品按体重计算，每次给药30mg/kg。

【贮藏】

本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。本品在临床试验中观察到以下贮藏条件：1. 2-8℃：本品应在2-8℃冷藏保存。2. 避光：本品应避免光照。3. 有效期：本品的有效期为24个月。

【不良反应】本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。本品在临床试验中观察到以下不良反应：1. 感染：本品可能抑制免疫系统，增加感染风险。2. 血液学异常：本品可能导致白细胞减少、血小板减少等血液学异常。3. 过敏反应：本品可能导致过敏反应，如皮疹、瘙痒等。4. 其他：本品可能导致头痛、恶心、呕吐等不良反应。

【用法用量】

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。

【禁忌】

对本品或其成分过敏者禁用。本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。

【注意事项】

本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。本品在临床试验中观察到以下注意事项：1. 感染：本品可能抑制免疫系统，增加感染风险。2. 血液学异常：本品可能导致白细胞减少、血小板减少等血液学异常。3. 过敏反应：本品可能导致过敏反应，如皮疹、瘙痒等。4. 其他：本品可能导致头痛、恶心、呕吐等不良反应。

【规格】

本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。本品在临床试验中观察到以下规格：1. 10mg/kg：本品按体重计算，每次给药10mg/kg。2. 20mg/kg：本品按体重计算，每次给药20mg/kg。3. 30mg/kg：本品按体重计算，每次给药30mg/kg。

【贮藏】

本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。本品在临床试验中观察到以下贮藏条件：1. 2-8℃：本品应在2-8℃冷藏保存。2. 避光：本品应避免光照。3. 有效期：本品的有效期为24个月。

【包装】

本品为生物制剂，其活性成分为重组人源化抗CD20单克隆抗体，可抑制B细胞的增殖和分化，从而减少自身抗体的产生。本品在临床试验中观察到以下包装规格：1. 10mg/kg：本品按体重计算，每次给药10mg/kg。2. 20mg/kg：本品按体重计算，每次给药20mg/kg。3. 30mg/kg：本品按体重计算，每次给药30mg/kg。

倍力腾
Benlysta



信达生物制药（上海）有限公司
上海浦东新区张江高科路100号