本版责编：张玉辉 湘竹
美编：蔡云龙
电话：010-58302828-6674
E-mail:ysbzhangyuhui@163.com
医师报 2021年9月9日

倍力腾
Benlysta
注射用贝利尤单抗

gsk

注射用贝利尤单抗

(商品名:倍力腾®)

注射用贝利尤单抗简短说明书

【药品名称】通用名称:注射用贝利尤单抗【主要成份】贝利尤单抗
【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) 5 岁及以上患者。
【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】)。因此，本品应在能进行相应急救处理的环境中给药。考虑到迟发反应的可能性，患者应至少在前 2 次静脉输液后接受较长时间(数小时)的临床观察。应当告知患者，接受本品治疗有发生严重或危及生命的超敏反应的潜在风险以及相关症状迟发或复发的可能性(见【注意事项】)。
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 个月后疾病控制无改善，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。不得通过静脉推注迅速给药。

【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≥5%，高于安慰剂组的≥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/骨髓移植或肾移植史。
【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至人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喂养对婴儿的获益以及母亲接受治疗的获益后，再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】本品静脉给药适用于 5 岁及以上儿童。基于一项儿童 SLE 研究(BEL114055)的药代动力学(PK)和疗效结果，以及成人 III 期静脉给药研究中本品联合常规治疗的 PK 暴露量和已确立疗效的外推，确定在儿童患者中的疗效。在 93 例 SLE 儿童患者中开展了一项随机、双盲、安慰剂对照、PK、疗效和安全性研究，旨在评价本品 10mg/kg 静脉给药联合常规治疗 52 周与安慰剂联合常规治疗相比的疗效。与安慰剂联合常规治疗相比，本品联合常规治疗组达到 SRI-4 应答的儿童患者比例更高。与安慰剂组相比，接受本品联合常规治疗的儿童患者出现重度发作的风险也较低(见【临床试验】。儿童患者的不良事件特征与成人 III 期研究中的总体人群一致(见【不良反应】)。共在 53 例儿童患者中评价了药代动力学，结果与成人人群一致。尚无本品在 5 岁以下儿童中的安全性和有效性数据。
【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，包括糖皮质激素、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)、血管紧张素途径降压药、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。在人体中，间隔 21 天以静脉输液方式两次给予最高 20mg/kg 的剂量，与 1mg/kg、4mg/kg 或 10mg/kg 剂量相比，不良事件的发生率或严重程度没有增加。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，有效期为 60 个月。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。本品从复溶到完成输液的总时间不应超过 8 小时。
【有效期】60个月。
【生产企业】公司名称:GlaxoSmithKline Manufacturing SPA
生产地址:Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile, Parma 43056, 意大利驻中国办事处地址:上海市黄浦区西藏中路 168 号 6 楼;邮政编码:200001 电话号码:(86 21) 23019800 传真码:(86 21) 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
详细处方资料备索。处方前请参阅详细处方资料。本资料旨在向且仅向医疗保健专业人士提供科学信息。如果您不是医疗保健专业人士，请勿阅读或传播其中的内容。
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)

本广告仅供医学药学专业人士阅读。京药广审（文）第 240711-01173号，有效期限至2024年07月11日