

患者用藥須知

BENLYSTA® (belimumab)

靜脈輸注用冷凍乾燥粉劑

在您開始接受 BENLYSTA 治療之前及每次接受治療之前，請詳閱此患者用藥須知。裡面可能有新的資訊。此患者用藥須知並不能取代您與醫藥人員討論您的疾病或治療方式的作用。如果您對使用 BENLYSTA 治療有任何問題，請和您的醫藥人員討論。

1. BENLYSTA 是什麼及有何用途

BENLYSTA 是一種用於治療在標準治療下疾病仍呈活動性之成人與兒童(5 歲(含)以上)狼瘡(全身性紅斑性狼瘡，SLE)患者的藥物。BENLYSTA 亦可用於治療正在接受標準治療的狼瘡相關腎臟發炎(狼瘡性腎炎)成年患者。

2. 在您接受 BENLYSTA 治療之前

如果您有以下情形，則不可使用 BENLYSTA

- 對 belimumab 過敏

如果您有以下情形，使用 BENLYSTA 時應特別小心

- 目前或長期患有感染症，或經常發生感染。您的醫師會決定您是否可以使用 BENLYSTA。
- 正準備接種疫苗或最近曾接種疫苗(過去 30 天內)。某些類型的疫苗不可在即將使用 BENLYSTA 治療之前或治療期間接種。
- 對其他藥物過敏。
- 曾經罹患癌症。

→ 如果您符合任何這些情形，請告訴您的醫師。

憂鬱症與自殺

曾有在使用 BENLYSTA 治療期間發生憂鬱症、自殺想法或自殺意圖的報告。如果您曾有出現這些症狀的病史，請告訴您的醫師。如果您在任何時間出現新的症狀或既有症狀出現惡化的現象：

→ 請與您的醫師聯絡或直接前往醫院就診。

如果你感到憂鬱或有傷害自己或自殺的想法，你可能會發現，向一位至親或親密好友訴說，並要求他們詳閱這份說明書，或許會有所幫助。您可以要他們告訴您，他們是否擔心您的情緒或行為的變化。

進行性多灶性白質腦病(PML)

進行性多灶性白質腦病(PML)是一種嚴重並會危及生命的腦部疾病。如果您使用會減弱免疫系統的藥物(包括 BENLYSTA)治療，您罹患 PML 的機會可能會較高。

→ 如果您有記憶喪失、思考困難、說話或行走困難、視力喪失或類似的問題，並已持續好幾天，請立即告訴您的醫師。

如果您在使用 BENLYSTA 治療之前已有這些症狀

→ 如果這些症狀出現任何變化，請立即告訴您的醫師。

其他藥物與 BENLYSTA

如果您正在使用會影響您的 B 細胞的藥物(用於治療癌症或發炎疾病)治療，請告訴您的醫師。將這類藥物與 BENLYSTA 併用可能會減弱您的免疫系統的效能。這可能會升高您發生嚴重感染的風險。

如果您正在使用任何其他藥物、最近曾使用任何其他藥物、或剛開始使用任何新的藥物，請告訴您的醫師。這也包括不需處方即可取得的藥物。

懷孕與餵哺母乳

如果您已經懷孕，通常不建議使用 BENLYSTA

- 如果您已經懷孕、認為您可能已經懷孕、或正準備懷孕，請告訴您的醫師。您的醫師會決定您是否可以使用 BENLYSTA。
- 如果您的醫師建議您避免懷孕，則在您使用 BENLYSTA 治療期間，以及使用最後一劑藥物後至少 4 個月內，請採取可靠的避孕措施。
- 如果您在使用 BENLYSTA 治療期間懷孕，請告訴您的醫師。

如果您正在餵哺母乳

如果您正在餵哺母乳，請告訴您的醫師。BENLYSTA 可能會移行進入乳汁。您的醫師會和您討論您是否應在餵哺母乳期間停止使用 BENLYSTA 治療，還是應停止餵哺母乳。

駕駛與操作機械

目前並不確知 BENLYSTA 對您的駕駛能力或機械操作能力的影響。

3. BENLYSTA 如何使用

靜脈輸注

護理師或醫師會透過點滴注射的方式以 1 小時的時間將 BENLYSTA 注入您的靜脈(靜脈輸注)。

您的醫師會根據您的體重決定 BENLYSTA 的正確劑量。通常的劑量是每公斤體重 10 毫克。

通常都是在治療的第一天為您投予 BENLYSTA，然後於 14 天與 28 天後再次給藥。在此之後，通常都是每 4 週投予一次 BENLYSTA。

輸注之前要先投予的藥物

在為您投予 BENLYSTA 之前，您的醫師可能會決定先為您投予有助於減輕輸注反應的藥物。這些藥物可能包

括一種稱為抗組織胺劑的藥物和一種預防發燒的藥物。您會接受嚴密的檢查，如果您發生任何不良反應，也都會獲得適當的處置。

如果您使用了超過您應該使用的 BENLYSTA

如果發生這種情形，請立即聯繫您的醫師或護理師，他們會監測您是否出現任何副作用的徵兆或症狀，並視需要治療這些症狀。如果可能，請將包裝盒或本說明書拿給她們看。

如果您忘記使用 BENLYSTA

如果您錯過一劑藥物，應盡快注射下一劑藥物。在此之後，您可以恢復於平常的日子投予您的藥物，或是從注射錯過的劑量當天算起，重新開始新的每週療程。

停止使用 BENLYSTA 治療

您的醫師會決定您是否必須停止投予 BENLYSTA。

4. 可能的嚴重副作用

BENLYSTA 可能會引發嚴重的副作用，包括：

a. 感染

BENLYSTA 是一種會影響免疫系統的藥物。BENLYSTA 可能會降低免疫系統的抗感染能力。曾有少數患者在使用 BENLYSTA 治療期間發生嚴重的感染症。也曾有少數患者因發生這些感染症而死亡。

如果您患有感染症，則不可開始使用 BENLYSTA 治療，除非您的醫藥人員告訴您沒有關係。

在開始接受 BENLYSTA 治療之前，如果您有以下情形，請告訴您的醫藥人員：

- 您覺得您已罹患感染症或出現感染的症狀，例如：
 - 發燒、冒汗或發冷
 - 肌肉疼痛
 - 咳嗽
 - 呼吸短促
 - 痰中帶血
 - 皮膚發熱、發紅或疼痛，或身體疼痛
 - 腹瀉或腹痛
 - 排尿時有灼熱感，或排尿頻率較平常增加
- 因患有感染症而正在接受治療
- 患有各種感染症或患有會不斷反覆發作的感染症
- 患有人類免疫不全病毒(HIV)感染症
- 患有或曾經患有 B 型肝炎
- 患有或曾經患有 C 型肝炎
- 患有或曾經患有結核病

在開始接受 BENLYSTA 治療之後，如果您出現任何感染症狀，請立即告知您的醫藥人員。

b. 癌症

BENLYSTA 可能會降低免疫系統的活性。會影響免疫系統的藥物可能會升高發生某些癌症的風險。如果您曾患有任何類型的癌症，請告知您的醫藥人員。

c. 過敏反應

(須加強注意，若有相關症狀，請立即告知醫師)

接受 BENLYSTA 治療有可能會發生嚴重或危及性命的過敏反應之潛在風險，以及晚發性過敏反應或過敏反應於初步治療後再出現之可能性。

在接受 BENLYSTA 治療當天或第二天可能會發生過敏反應，有時可能會相當嚴重。這些過敏反應通常都是發生於第一次或第二次治療期間。BENLYSTA 應由醫藥人員於可處理嚴重過敏反應的處所為您投藥。在您接受 BENLYSTA 輸注期間及輸注之後，您的醫藥人員應監看您是否出現任何發生嚴重過敏反應的徵兆。

因為有病患在藥物輸注後數小時發生急性過敏反應症狀，亦曾有病患在經過初步治療後明顯的臨床過敏反應又再度出現。因此，請您在接受 BENLYSTA 後留在可進行嚴密臨床監視的場所一段時間（數小時），尤其至少在頭兩次輸注之後。

如果您在使用 BENLYSTA 治療期間或治療之後出現下列任何症狀，請立即告知您的醫藥人員或尋求緊急醫療協助：

- 臉部、口腔、喉嚨、嘴唇或舌頭腫脹
- 呼吸困難
- 凸起並會發癢的皮疹(蕁麻疹)
- 頭暈
- 胃痙攣或嘔吐

d. 憂鬱症

狼瘡患者要比未罹患狼瘡的人容易發生憂鬱症與自殺行為。曾有一些接受 BENLYSTA 治療的患者通報發生憂鬱症，也曾有出現自殺想法及自殺行動的報告。目前並不確知這種現象是否和使用 BENLYSTA 治療有關，或是其它原因所致。如果您目前正因憂鬱症而接受治療、新發生憂鬱症或既有的憂鬱症出現惡化的現象、新發生焦慮症或既有的焦慮症出現惡化的現象、有自殺或死亡的想法、或是行為或情緒出現其它不尋常的變化，請告知您的醫藥人員。

5. 進一步的資訊

BENLYSTA 含有哪些成分

活性成分為 belimumab。

靜脈輸注用小瓶

每支 5 毫升小瓶含有 120 毫克 belimumab。

每支 20 毫升小瓶含有 400 毫克 belimumab。

調配之後，每毫升溶液含有 80 毫克 belimumab。

非活性成分：檸檬酸、聚山梨醇酯 80、檸檬酸鈉、蔗糖