

患者用藥須知

奔麗生 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，請和您的醫藥人員醫藥人員討論。

關於 BENLYSTA，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？

BENLYSTA 可能會引發嚴重的副作用，包括：

1. 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
- 患有多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醫藥人員。

2. 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醫藥人員。

3. 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，甚至造成死亡。這些過敏反應通常都是發生於第一次或第二次治療期間，但是每次輸注皆有此風險。BENLYSTA 應由醫藥人員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

4. 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。

其它的副作用相關資訊請參見「BENLYSTA 有哪些可能的副作用？」。

BENLYSTA 是什麼？

BENLYSTA 是一種可與其它狼瘡用藥合併用於治療活動性狼瘡(紅斑性狼瘡，又稱 SLE)成年患者的處方藥。

BENLYSTA 含有 belimumab 成分，這是一種屬於單株抗體類的藥物。SLE 是一種免疫系統(可對抗感染的身體系統)疾病。活動性狼瘡患者的血液中常會大量出現一種稱做 BlyS 的蛋白質。BENLYSTA 會與 BlyS 結合並限制其活性。BENLYSTA 僅用來取代或降低目前標準治療藥物使用量，並非優於目前藥物。目前尚未有臨床試驗顯示 BENLYSTA 對嚴重狼瘡性腎炎及嚴重中樞神經系統狼瘡之安全性和有效性。

目前尚不確知對兒童使用 BENLYSTA 時的安全性及有效性。

在接受 BENLYSTA 治療之前，我應該告知我的醫藥人員哪些訊息？

BENLYSTA 也可能不適合您使用。在您接受 BENLYSTA 治療之前，您應將您所有的醫療相關狀況告訴您的醫藥人員，包括：

- 您是否曾對其它藥物或打針(注射)產生過敏反應。在對您投予 BENLYSTA 之前，醫師可能會先讓您使用某些藥物來幫助預防此類反應。

- 您是否覺得您已罹患感染症。在開始使用 BENLYSTA 之前，您的醫藥人員可能會為您進行檢查，藉以確認您的感染症不會更加惡化，或是針對您的感染症進行治療。

- 您最近是否曾接種疫苗或您是否認為您可能須要接種疫苗。如果您正在接受 BENLYSTA 治療，則不可接種活性疫苗。
- 您是否已經懷孕、認為您可能已經懷孕、或正準備懷孕。目前尚不確知 BENLYSTA 對孕婦的影響。您與您的醫藥人員必須衡量在您懷孕期間使用 BENLYSTA 的風險與效益。

孕婦登記中心：人類基因科學公司(HGS)設有一個針對曾經使用或正在使用 BENLYSTA 治療之孕婦的登記中心。此登記中心的目的為確認孕婦和其子女的健康狀態。患者應自行或請醫藥人員幫他們撥打電話 1-877-681-6296 聯繫該登記中心。

- 您是否正在餵哺母乳。BENLYSTA 可能會移行進入人類的乳汁。正在餵哺母乳的婦女應和他們的醫藥人員討論是否要使用 BENLYSTA。

請將所有您正在使用的藥物告訴您的醫藥人員，包括處方藥及非處方藥、維他命、以及草藥製劑。一定要瞭解您正在使用的各種藥物。請將您所有的藥物列成一張清單，然後拿給您的醫師看，每次拿到新開立的處方箋時，也要將此清單拿給藥師看。

很重要的一點是，如果您正在使用其它可能會影響免疫系統的生物製劑或單株抗體類藥物，一定要告訴您的醫藥人員。目前尚未研究過將 BENLYSTA 與其它單株抗體類藥物或生物製劑併用，或與透過靜脈輸注給藥之 cyclophosphamide (Cytoxan)併用的結果。

我會如何接受 BENLYSTA (belimumab)的治療？

- 醫藥人員會透過一支插入靜脈的針頭為您輸注 BENLYSTA (靜脈[IV]輸注)。輸注全部劑量的藥物大約需要 1 小時。

- 最初 3 劑的 BENLYSTA 是每 2 週輸注一次，之後則是每 4 週輸注一次 BENLYSTA。

- 在您接受 BENLYSTA 治療之前，醫藥人員可能會先讓您使用一種抗組織胺劑或一種治療發燒的藥物(如 Tylenol)，藉以幫助降低您發生不良反應的可能性。在輸注期間及輸注結束之後，醫藥人員會密切監看您的狀況。如果您發生任何不良反應，都會獲得適當的處置。

- 如果您錯過預約回診接受 BENLYSTA 治療的時間，請向您的醫藥人員詢問下次治療應安排在什麼時候。

- 在使用 BENLYSTA 治療期間，您可以依照醫藥人員的指示繼續使用其它有助於治療狼瘡的藥物，如處方用的類固醇、免疫抑制劑(如 methotrexate、azathioprine、mycophenolate)、抗瘧疾藥物(如 hydroxychloroquine)、以及非類固醇抗發炎藥(NSAIDs；如 ibuprofen)。

BENLYSTA 有哪些可能的副作用？

BENLYSTA 可能會引發嚴重的副作用。參見「關於 BENLYSTA，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」

BENLYSTA 的常見副作用包括：

- 感染。參見「關於 BENLYSTA，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」
- 過敏反應。參見「關於 BENLYSTA，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」
- 噁心
- 腹瀉
- 發燒
- 鼻塞或流鼻水
- 喉嚨痛
- 支氣管炎
- 睡眠障礙
- 腿部或手臂疼痛
- 憂鬱症。參見「關於 BENLYSTA，我應該要瞭解哪些最為重要的資訊？」
- 頭痛
- 泌尿道感染
- 白血球減少
- 嘔吐
- 胃痛

如果您出現任何讓您感到困擾或一直未能消退的副作用，請告訴您的醫藥人員。這些並不是 BENLYSTA 的全部可能副作用。如果您需要更多的資訊，請向您的醫藥人員諮詢。如果您有副作用方面的問題，請向您的醫藥人員諮詢。您也可以透過電話 02-2396-0100 向全國藥物不良反應通報中心通報副作用。

安全及有效使用 BENLYSTA 的一般性資訊

醫師處方藥物有時是為了用藥指南中所列之用途以外的目的。切勿將 BENLYSTA 用於非處方用途。

這份患者須知乃是摘要說明您必須知道的最為重要的 BENLYSTA 相關資訊。如果您想知道更多的資訊，請向您的醫藥人員諮詢。

您可以向您的醫藥人員索取供健康照護專業人員使用的 BENLYSTA 相關資訊。