

ベンリスタ点滴静注用 120mg ベンリスタ点滴静注用 400mg

【この薬は？】

販売名	ベンリスタ点滴静注用 120mg Benlysta for I.V. infusion 120mg	ベンリスタ点滴静注用 400mg Benlysta for I.V. infusion 400mg
一般名	ベリムマブ（遺伝子組換え） Belimumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1バイアル中)	120mg	400mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、抗 B リンパ球刺激因子 (BLyS) モノクローナル抗体製剤と呼ばれる点滴注射薬です。
- ・ この薬は、血液中の BLyS に結合し、疾患の活動を抑えて、症状を改善します。
- ・ 次の病気の人に、医療機関で使用されます。
既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス
- ・ 今までに、ステロイド、免疫抑制剤などによる全身性エリテマトーデスに対する適切な治療を行っても、疾患の活動性がある場合に、上乗せして使用されます。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんは以下の点について十分理解できるまで説明を受けてください。理解したことが確認されてから使用が開始されます。
 - ・この薬を使用することにより、肺炎、敗血症、結核や真菌感染症を含む日和見感染症（ひよりみかんせんしょう）などの重篤な感染症が発症したり悪化したりすることがあります。この薬を使用して感染症の症状（発熱、寒気、体がだるい）があらわれた場合には速やかに担当医に連絡してください。
 - ・この薬と関連性は明らかではありませんが、悪性腫瘍の発現が報告されています。
 - ・この薬は病気を完治させるものではありません。

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にベンリスタに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・重篤な感染症の人
 - ・活動性結核（治療が必要な結核）の人

- 次の人は、慎重に使う必要があります。使用する前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・感染症の人または感染症が疑われる人
 - ・過去に結核にかかったことのある人
 - ・うつ病、うつ状態の人または過去にうつ病、うつ状態があった人、死にたいと強く思ったり考えたりしたことのある人

- この薬を使用する前に、自己抗体の有無を確認する血液検査が行われます。自己抗体が陽性であることが確認されてから使用が開始されます。

- この薬を使用する前に、結核の感染の有無について確認するために、問診、胸部 X 線（レントゲン）検査、インターフェロングamma（ガンマ）遊離試験、またはツベルクリン反応検査、場合によっては胸部 CT 検査などを行います。必要に応じて、この薬の使用を開始する前に結核の薬を使用することがあります。

- B 型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人（HBs 抗原が陰性で、HBc 抗体または HBs 抗体が陽性の人）がこの薬を使用すると、B 型肝炎ウイルスの再活性化があらわれる可能性があります。このため、この薬の使用前に、B 型肝炎ウイルス感染の有無を確認するために、血液検査が行われます。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

- ・使用量は、あなたの体重にあわせて医師が決め、医療機関において点滴注射されます。
- ・通常、成人および 5 歳以上の小児の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	体重 1 kg あたり 10mg
使用回数	<p>初回使用后、2 週後、4 週後、以後 4 週間の間隔で投与を続けていきます。</p>

- ・ 1 時間以上かけて点滴静注します。
- ・ この薬は、通常、使い始めてから 6 ヶ月以内に効果が得られますが、6 ヶ月使用しても効果が得られない場合は、この薬の治療方法の継続の適否について検討されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・ この薬の使用により過敏症（意識の低下、かゆみ、じんま疹、口唇周囲のはれ、息苦しいなど）があらわれ、重篤または致命的な経過をたどることがあります。また、これらの過敏症反応が遅れてあらわれることがあります（遅発性の反応には全身のかゆみ、声が出にくい、くしゃみ、喉のかゆみ、動悸（どうき）などもあります）。過敏症の徴候や症状があらわれた場合には、速やかに受診してください。
- ・ この薬の使用により感染症にかかりやすくなる場合があります。感染症の徴候や症状（発熱、寒気、体がだるい）があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡してください。
- ・ 結核が疑われるような症状（咳が続く、寝汗をかく、体がだるい、体重が減る、微熱）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。また、この薬を使用している間は結核感染に注意するため、定期的に胸部 X 線検査などの検査を行います。
- ・ この薬を使用している間は生ワクチン [BCG、麻疹(はしか)、風疹(ふうしん)、麻疹・風疹混合 (MR)、水痘(みずぼうそう)、おたふくかぜなど] の接種はできません。接種の必要がある場合は医師に相談してください。
- ・ B 型肝炎ウイルスキャリアの人、または過去に B 型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、肝機能検査や肝炎ウイルスマーカーの定期的な検査が行われます。B 型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状（体がだるい、吐き気、嘔吐(おうと)、食欲不振、発熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃くなる）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・ この薬の使用によりうつ病や、死にたいという気持ちになることがあります。患者さんやそのご家族の方は、その危険性について医師から十分に理解できるまで説明を受け、不眠、不安などの精神状態の変化がみられた場合には、速や

かに医師に連絡してください。

- ・妊婦または妊娠している可能性のある人、妊娠を希望する人は医師に相談してください。妊娠を希望する人がこの薬の使用を中止する場合は、中止後少なくとも4ヵ月間までは有効な避妊を行ってください。
- ・授乳中の方は授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
重篤な過敏症 じゅうとくなかびんしょう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹 (遅発性の反応に全身のかゆみ、声が出にくい、くしゃみ、喉のかゆみ、動悸などもあります)
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
進行性多巣性白質脳症 (PML) しんこうせいたそうせいはくしつのうしょう (ピーエムエル)	けいれん、意識の低下、意識の消失、しゃべりにくい、物忘れをする、手足のまひ
間質性肺炎 かんしつせいはいえん	咳、息切れ、息苦しい、発熱
うつ病、自殺念慮、自殺企図 うつびょう、じさつねんりょ、じさつぎと	うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障が出る、自殺したいという考えを持つ、自殺をするために実際に行動をおこす

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、体がだるい、けいれん
頭部	意識の低下、意識の消失、物忘れをする、うつ状態が長期間つづいて日常生活に支障が出る、自殺したいという考えを持つ、自殺をするために実際に行動をおこす
手・足	手足のまひ
口や喉	口唇周囲のはれ、声が出にくい、くしゃみ、喉のかゆみ、しゃべりにくい、咳
胸部	息苦しい、息切れ、動悸

部位	自覚症状
皮膚	かゆみ、じんま疹、発疹、全身のかゆみ

【この薬の形は？】

販売名	ベンリスタ点滴静注用 120mg	ベンリスタ点滴静注用 400mg
形状		
性状	白色の塊で、溶解後は無色～微黄色の乳白光を呈する液	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベリムマブ（遺伝子組換え）
添加物	クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、精製白糖、ポリソルベート 80

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
製造販売会社：
グラクソ・スミスクライン株式会社 (<http://jp.gsk.com>)
カスタマー・ケア・センター
電話：0120-561-007
受付時間：9時～17時45分（土、日、祝日および当社休業日を除く）