

ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ

【この薬は？】

販売名	ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター Benlysta for S.C. injection 200mg	ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ Benlysta for S.C. injection 200mg
一般名	ベリムマブ（遺伝子組換え） Belimumab (Genetical Recombination)	
含有量 (1 オートイン ジェクター/ シリンジ中)	200mg	

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に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皮下注射薬です。
- ・ 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。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

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、上乘せして使用されます。

- ・ 医療機関において適切な在宅自己注射教育を受けた患者または家族の方は、この薬を自己注射することができます。自己判断で使用を中止したり、量を変更せず、医師の指示に従ってください。

【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。

○この薬を自己注射するにあたって、患者さんや家族の方は危険性と対処法について十分理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みのオートインジェクターおよびシリンジの廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

○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
- ・ 重篤な感染症にかかっている人
- ・ 活動性結核（治療が必要な結核）にかかっている人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・ 感染症にかかっている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がある人または結核の感染が疑われる人
- ・ 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
- ・ 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
- ・ 過去に間質性肺炎（かんしつせいはいえん）にかかったことがある人
- ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・ 授乳中の人

○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。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

- ・使用量は、医師が決めます。
- ・通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

販売名	ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター	ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ
1回量	1本	
使用回数	1週間に1回 	

〔初回からベンリスタ皮下注を行う場合〕

皮下注射は1週間ごとに行います。

〔ベンリスタ点滴注射の治療からベンリスタ皮下注射の治療に変更する場合〕

最後の点滴から1～4週間後に皮下注射を始め、その後1週間ごとに行います。

- ・この薬は、通常、使い始めてから6ヵ月以内に効果が得られますが、6ヵ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。

●どのように使用するか？

- ・皮下注射してください。
- ・自己注射を開始する前には、必ず医師または薬剤師から自己注射の方法に関して説明を受けてください。使用説明書にも書かれていますので、よく読んで使用してください。また、末尾の「ベンリスタの使い方」もあわせて参照してください。
- ・注射の前には冷蔵庫から箱を取り出して、常温で30分ほどおいてください。
- ・注射は腹部か太ももに行ってください。
- ・毎回同じ箇所注射しないでください。また、皮膚が敏感な部位、内出血、発赤または硬くなっている部位には、注射しないでください。
- ・1回に全量を使用し、再使用しないでください。

・使用後は針が格納されるので、分解しないでください。

●**使用し忘れた場合の対応**

決して2回分を一度に注射しないでください。

気がついたときに、1回分を注射してください。その後は、当初の曜日に戻すか、その日から1週間に1回の注射となるよう次の注射を行ってください。

●**多く使用した時（過量使用時）の対応**

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法等は、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【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。
- ・患者さん自身で注射をした時に副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合はただちに使用を中止し医師または薬剤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。

- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・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いくしつのおしょう（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、じさつねんりよ、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
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	ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター	ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ
形状		
性状	無色～微黄色の澄明または乳白光を呈する液	

【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	L-アルギニン塩酸塩、L-ヒスチジン塩酸塩水和物、L-ヒスチジン、ポリソルベート 80

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みのシリンジおよびオートインジェクターについては、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【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）

<ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター>

ベンリスタで治療を受けられる患者さんへ

医薬品リスク管理計画
(RMP)



ベンリスタの使い方 皮下注射用

注射を始める前に……



- 机を拭きましょう
- 手を洗きましょう
- アルコール綿・廃棄容器を準備しましょう
(製品には同梱されておりません)



【保管に関する注意】

- 冷蔵保存してください。(冷凍しないでください。)
- 外箱に入れたまま遮光保存してください。
- お子様の手の届かないところに保管してください。

【取扱いに関する注意】

- オートインジェクターを振らないでください。
- 硬い場所に落とした場合は使用しないでください。

1 明るくて清潔な場所に以下のものを準備します。

【オートインジェクター】	【その他】
<p>使用期限: 月・年</p>	<p>アルコール綿 廃棄容器または袋</p>

※オートインジェクターのキャップは注射の前まではずさないでください。

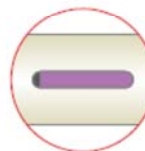
- オートインジェクターは、冷蔵庫から取り出し、常温になるまで30分間待ちます。

- ▲オートインジェクターを電子レンジ、熱湯、直射日光などで温めないでください。
- ▲12時間以上常温に放置された場合は使用しないでください。
- ▲使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。

2 薬液を確認します。



- 未使用の製品であることを確認します(薬液確認窓から薬液が見えず、紫色の確認バーが見えるものは一度使用した製品です)。

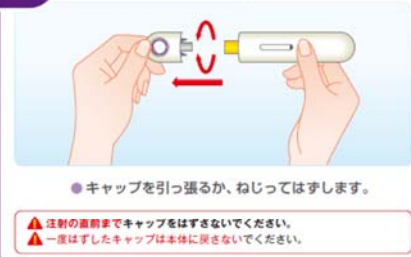


- ▲薬液に濁りや粒子がみられる場合は、使用しないでください(薬液が透明またはやや黄色みがかっている、いくつか気泡が入っているのは正常です)。

3 注射部位を選び、消毒します。



4 キャップをはずします。



5 注射部位にオートインジェクターを押しあて、確認バーが停止するまでそのまま待ちます。



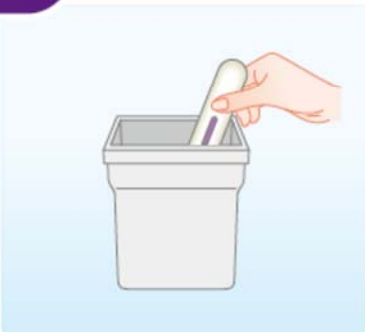
6 注射部位を軽くおさえます。



- ① 注射部位をアルコール綿などで軽くおさえます。
- ② アルコール綿などをはずして、注射部位から血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

▲ 腫れることがありますので、注射部位はもまないでください。

7 使用済みのオートインジェクターを廃棄します。



- オートインジェクターは1回ごとの使い捨てです。使用後は再度使用せず、医療機関の指示に従って廃棄してください。
- オートインジェクターを分解しないでください。

▲ 使用済みのオートインジェクターは医療廃棄物です。絶対に自分で廃棄せず、医療機関の指示に従い、取扱いには十分注意してください。
▲ お子様に触れないように注意してください。

<ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ>

ベンリスタで治療を受けられる患者さんへ

医薬品リスク管理計画 (RMP)



ベンリスタの使い方 皮下注射用

注射を始める前に……



- 机を拭きましょう
- 手を洗きましょう
- アルコール綿・廃棄容器を準備しましょう
(製品には同梱されておりません)



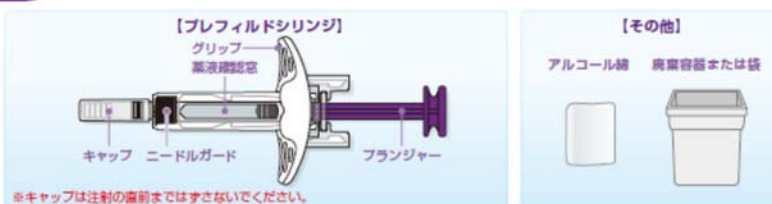
【保管に関する注意】

- 冷蔵保存してください。(冷凍しないでください。)
- 外箱に入れたまま遮光保存してください。
- お子様の手の届かないところに保管してください。

【取扱いに関する注意】

- 振らないでください。
- 破い場所に落とした場合は、使用しないでください。

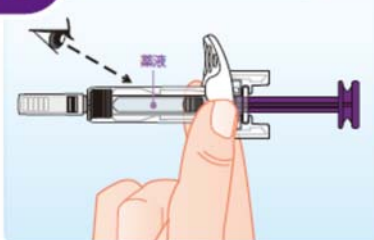
1 明るくて清潔な場所に以下のものを準備します。



- プレフィルドシリンジは、冷蔵庫から取り出し、常温になるまで30分間待ちます。

- ▲プレフィルドシリンジを電子レンジ、熱湯、直射日光などで温めないでください。
- ▲12時間以上常温に放置された場合は使用しないでください。
- ▲使用期限を過ぎている場合は、使用しないでください。

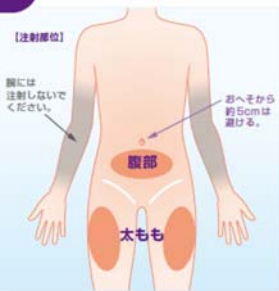
2 薬液を確認します。



- 未使用の製品であることを確認します。

- ▲薬液に濁りや粒子がみられる場合は、使用しないでください(薬液が透明またはやや黄色みがかっている、いくつか気泡が入っているのは正常です)。

3 注射部位を選び、消毒します。



- ① 注射する部位は「腹部」または「太もも」です。
- ② 注射部位を選び、アルコール綿で拭いて消毒します。

- ⚠ 同じ箇所を繰り返し注射しないでください。
- ⚠ 皮膚が赤い、傷がある、硬くなっている部位には、注射しないでください。
- ⚠ 消毒した部位は、再度手が触れないよう注意してください。

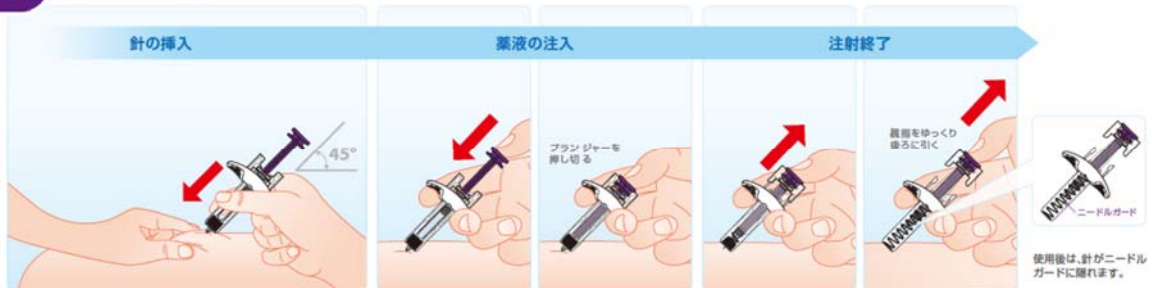
4 キャップをはずします。



- プレフィルドシリンジの本体を持ち、針を外側に向け、キャップをまっすぐ引いてはずします。

- ⚠ 注射の前までキャップをはずさないでください。
- ⚠ 一度はずしたキャップは本体に戻さないでください。

5 注射を始めます。



- ① 片手にプレフィルドシリンジを持ち、もう一方の手で注射部位周辺の皮膚を優しくつまみます。つまんだ皮膚に、斜め45度に針を挿入します。針が完全に挿入されたら、つまんでいた皮膚を放します。

- ② 薬液がすべて注入されるまで、プランジャーを押し切ります。

- ③ シリンジを持ったまま、親指をゆっくりと後ろに引くと、プランジャーが引き上がります。針が自動的に上がり、ニードルガードの中に隠れます。

使用後は、針がニードルガードに隠れます。

6 注射部位を軽くおさえます。



- ① 注射部位をアルコール綿などで軽くおさえます。
- ② アルコール綿などをはずして、注射部位から血が出ていないことを確認して、注射は終了です。

- ⚠ 腫れることがありますので、注射部位はもまないでください。

7 使用済みのプレフィルドシリンジを廃棄します。



- プレフィルドシリンジは1回ごとの使い捨てです。使用後は再度使用せず、医療機関の指示に従って廃棄してください。
- プレフィルドシリンジを分解しないでください。

- ⚠ 使用済みのプレフィルドシリンジは医療廃棄物です。絶対に自分で廃棄せず、医療機関の指示に従い、取扱いには十分注意してください。
- ⚠ お子様に触れないように注意してください。