

ベンリスタ 点滴静注用 120mg 400mg

小児用量追加承認取得のお知らせ

謹啓

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、完全ヒト型抗BlySモノクローナル抗体製剤「ベンリスタ点滴静注用120mg」、
「ベンリスタ点滴静注用400mg」につきまして、5歳以上の小児に対して、小児用量の追加に係る製造販売
承認事項一部変更承認を取得しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

ベンリスタは、可溶性Bリンパ球刺激因子(BlyS)に対する遺伝子組換えヒトIgG1モノクローナル抗体
「ベリムマブ(遺伝子組換え)」を有効成分とする注射剤です。

既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス患者さまへの治療の選択肢としてベンリスタを
お役立ていただき、ご愛顧賜りますよう謹んでお願い申し上げます。

謹白

【効能・効果】

既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス

【用法・用量】

通常、成人及び5歳以上の小児にはベリムマブ(遺伝子組換え)として、1回10mg/kgを初回、2週後、
4週後に点滴静注し、以後4週間の間隔で投与する。

※「効能・効果」、「効能・効果に関連する使用上の注意」、「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「警告・禁忌を含む使用上の
注意」等の詳細につきましては、製品添付文書をご参照ください。

完全ヒト型抗BlySモノクローナル抗体製剤 薬価基準収載

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

ベンリスタ 点滴静注用 120mg
400mg
皮下注 200mg オートインジェクター
200mg シリンジ
Benlysta for S.C. injection Belimumabベリムマブ(遺伝子組換え)製剤
for I.V. infusion

製造販売元

グラクソ・スミスクライン 株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂1-8-1

文献請求先及び問い合わせ先

TEL : 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24時間受付)