

药品风险管理计划 (RMP)

本材料基于药品风险管理计划制作而成

# 接受Bimzelx®的 银屑病治疗者须知

#### 监修: 森田 明理 医生

名古屋市立大学研究生院医学研究科 老龄与环境皮肤科学教授



### ユーシービージャパン株式会社

# 目录

● 序言	•	2
● <寻常型银屑病、脓疱型银屑病、红皮病型牛皮瘤 Bimzelx®的特点 Bimzelx®的给药方案	罪 <b>&gt;</b> •	3
● <银屑病关节炎> Bimzelx®的特点 Bimzelx®的给药方案	•	<b>5</b>
● Bimzelx®是一种注射药物 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	•	7
● Bimzelx®的注射部位 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	•	8
● 接受Bimzelx®治疗时 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	•	9
● 日常生活注意事项 ・・・・・・・・・		12

## 序言

### 如果银屑病的症状好转, 您想做些什么呢?



在治疗疾病时,透彻地理解疾病和治疗内容,然后以目标为导向积极治疗是非常重要的。

据称,银屑病是一种在某些症状下会导致患者无法做自己想做的事情、对身心健康都有影响的疾病。银屑病有多种治疗方法,可能也有人会选择使用其中一种生物制剂Bimzelx®来进行治疗,以实现以往无法做成的事情。

所有参与银屑病治疗的医务人员都是实现您治疗目标的支持者。 如果您在治疗过程中有任何疑虑,请随时咨询。

和您的主治医生一道,朝着目标积极进行治疗吧。

### Bimzelx®的特点

## <寻常型银屑病、脓疱型银屑病、红皮病型牛皮癣>



#### Bimzelx®是什么?

(示意图)

IL-17A

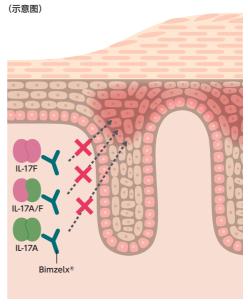
银屑病是由IL-17A和IL-17F等免疫相关细胞因子引起的皮肤炎症。Bimzelx®通过与IL-17A和IL-17F结合而抑制其作用来改善银屑病的症状<sup>1)</sup>。

# 红斑、鳞屑 角质层 表皮 炎症 真皮层

炎性细胞因子IL-17A和IL-17F

过度活跃而引发炎症的状态

#### 通过Bimzelx®的作用 预防皮肤炎症,有望改善银屑病



※细胞因子是保护身体免受细菌和霉菌侵害的一种物质。但如果过量产生,就会引发皮肤炎症和关节肿胀等<sup>2)</sup>。

# Bimzelx®的给药方案

### <寻常型银屑病、脓疱型银屑病、红皮病型牛皮癣>

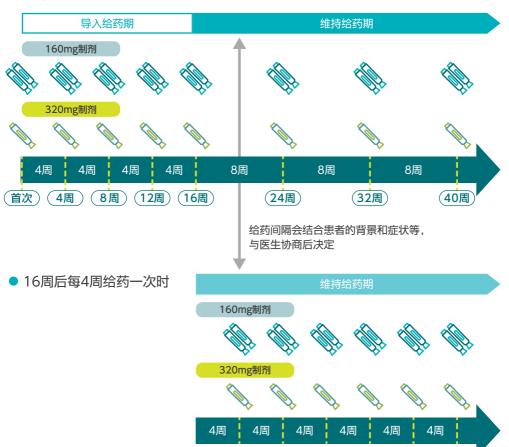


通常,从首次开始至16周时,每4周皮下注射一次,1次320mg(2支160mg制剂或1支320mg制剂),之后每8周皮下注射一次。

仅在每4周给药一次的情况下,可以进行自我注射。

※也可能会根据患者的状态,在16周后,每4周进行一次皮下注射。

#### 通常



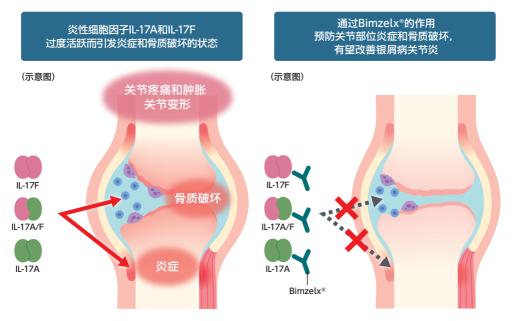
: 160mg自动注射器或160mg注射器 × 2支

: 320mg自动注射器 × 1支

### Bimzelx®的特点 <银屑病关节炎>



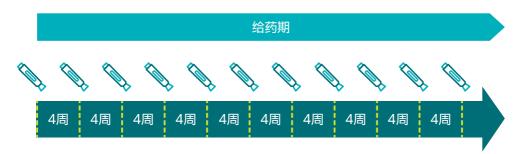
银屑病关节炎是由IL-17A和IL-17F等免疫相关细胞因子引起的关节部位炎症及骨质破坏。Bimzelx®通过与IL-17A和IL-17F结合而抑制其作用来改善银屑病关节炎的症状<sup>1)</sup>。



※细胞因子是保护身体免受细菌和霉菌侵害的一种物质。但如果过量产生,就会引发皮肤炎症和关节肿胀等<sup>2)</sup>。

### Bimzelx®的给药方案 <银屑病关节炎>

通常,每4周皮下注射一次,1次160mg(1支160mg制剂)。



(M)

: 160mg自动注射器或160mg注射器 × 1支

## Bimzelx®是一种注射药物

Bimzelx®是一种注射药物。除了在医疗机构由医务人员进行注射外,还有患者自行注射的方法\*。

仅在每4周给药一次的情况下,可以进行自我注射。

### 在医疗机构注射



#### 自我注射\*



进行自我注射的患者请充分利用本手册。



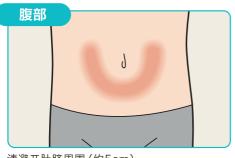
※由医生判断是否可以进行自我注射。此外,还需要接受医务人员的教育培训,以确保您理解自 我注射并能够切实进行注射。

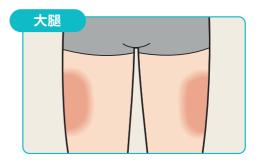
### Bimzelx®的注射部位

推荐注射部位是腹部、大腿和上臂。

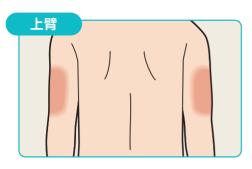
若进行自我注射,则在腹部或大腿皮下注射,而非上臂。

如果非本人注射,则上臂也可以。





请避开肚脐周围(约5cm)。



非本人注射时 ※非本人注射的情况下, 也请务必接受有关注射方法的

#### 注意事项

- 如果单次给药时要打2针,第1针和第2针的注射部位请至少相距3cm。
- 请在不同于前一次的位置注射。
- 在腹部注射时,请避开肚脐周围5cm以内的部位。
- 请避开有皮肤症状(发红、皮疹、如头屑般簌簌脱落的状态、皮肤略微隆起及变硬等)、受伤 或疼痛的部位。
- 如果您接触酒精棉后会起皮疹,请告诉主治医生、护士或药剂师。

### 接受Bimzelx®治疗时



如果您曾患有以下疾病,请务必在Bimzelx®给药前告知主治医生。

#### □结核病

(可能会激活结核病)

□炎症性肠病(包括克罗恩氏病和溃疡性结肠炎)

(可能会加重炎症性肠病)

符合以下情形的患者也请告知主治医生。

- 目前患有感染,或疑似感染的患者 (可能会加重感染)
- **孕妇或可能妊娠的患者** (仅在判断治疗的益处大于风险时方可使用Bimzelx®进行治疗)
- 哺乳期患者 (要考虑治疗的益处和母乳喂养的益处,以确定是否继续哺乳)
- 此前曾接受过生物制剂给药的患者 (如有可能,请告知曾使用过的药物名称)

### 接受Bimzelx®治疗时



已在日本国内或国外证实的Bimzelx®主要不良反应如下所示。

#### 口腔念珠菌病

因免疫力下降或口腔状况不佳导致常居真菌念珠菌异常增殖而引起。可见口腔内和舌头疼痛、附着有白苔样物质、味觉异常等症状。



#### 上呼吸道感染和鼻咽炎

大多是病毒通过鼻咽附着在咽部粘膜上,从而引发感染。可见流鼻涕、打喷嚏、鼻塞和喉咙疼痛等症状。



#### 超敏反应

频率较低,但作为药物过敏反应,可能会引发速发严重过敏反应(血压降低、呼吸困难等)及特应性皮炎等。



察觉到此类症状时,请务必告知主治医生

### 接受Bimzelx®治疗时



#### 注射当天

• 请注意不要揉搓或刺激注射部位。

#### 日常生活

- 为防止感染,请注意在日常生活中勤漱口、勤洗手, 养成有规律的生活习惯。
- 如果要接种疫苗,请务必事先咨询主治医生。
- 如果想要怀孕或哺乳,请立即咨询主治医生。



#### ■ 怀疑是否是不良反应时

除了第10页介绍的主要不良反应外,如果出现以下症状,请立即咨询主治医生、护士或药剂师等。

- 口腔疼痛、舌头疼痛、味觉异常
- 持续出现类似感冒的症状,如发热、咳嗽、流鼻涕、喉咙痛、头痛、寒战等
- 皮肤出现与之前不同的皮疹(荨麻疹等)、瘙痒
- 呼吸困难
- 冷汗、心悸
- 身体乏力
- ●腹痛、腹泻、粘液便或血便
- 体重降低、食欲减退
- 肛门出现奇怪感或疼痛、流脓

### 日常生活注意事项



#### 运动和饮食

- 银屑病被认为与肥胖有关,因此注意要适度运动。
- 脂肪含量较高的饮食会加重银屑病,因此要节制摄入。
- 请努力均衡摄入富含矿物质和维生素的蔬菜等。
- 辛辣或高温食物可能会加剧瘙痒,因此需要节制。
- 酒类可能会促进血液循环,加剧瘙痒,因此需要节制。

#### 衣物

- 请选择不易摩擦皮肤、宽松舒适的衣物。
- 选择柔软、少刺激的面料。

#### 沐浴

- 高温或长时间沐浴可能会加剧瘙痒,因此请保持水温温热,并尽量避免长时间 沐浴。
- 清洗身体时,请不要用力搓洗,将肥皂等充分打出泡沫后,轻柔地清洗。

#### 其他

- 银屑病可能会恶化,请尽量避免搔抓。
- 据说紫外线对银屑病有效,但夏天也要避免过度日晒。
- 干燥可能会导致皮肤症状加重,因此需要注意保湿,尤其是在冬天。
- 吸烟可能会导致银屑病加重,因此请努力戒烟。

# **MEMO**






#### 产品咨询方式

**UCBCares**®

UCB Cares 客服中心

TEL: 0120-093-189

受理时间 9:00 ~ 17:30 (周六、周日、节假日、公司休息日除外)