



人生只有一次，
肾脏亦是如此

对于狼疮性肾炎，
早期适当的治疗至关重要。
立即抓住机会，了解更多关于
GAZYVA 的信息。

演员演绎。

GAZYVA 联合标准疗法*已被证明有助于维持肾功能，并且随着时间的推移，也可能减少对大剂量类固醇的需求。

在一项包含 271 名患者的临床试验中，使用 GAZYVA + 标准疗法 (ST) 达到肾脏缓解的患者 (46%) 多于使用安慰剂 + ST 的患者 (33%); 使用 GAZYVA + ST 减少类固醇使用的患者 (43%) 也多于使用安慰剂 + ST 的患者 (31%)。

*标准疗法包括使用免疫抑制剂，如吗替麦考酚酯 (MMF)，同时逐渐减少类固醇剂量，直至达到每天 5 毫克的目标剂量。

适应症

GAZYVA® (奥妥珠单抗) 是一种处方药，用于治疗正在接受标准治疗的活动性狼疮性肾炎 (LN) 成年患者。

重要安全信息

关于 GAZYVA，我应该知道哪些最重要的安全信息？

如果您出现任何副作用，请立即告知医生。GAZYVA 可能会引起一些副作用，它们可能很严重甚至危及生命，包括：

- **乙型肝炎病毒 (HBV)：**乙型肝炎可导致肝功能衰竭和死亡。如果您曾感染过乙型肝炎，GAZYVA 可能会导致乙型肝炎复发。如果您患有活动性乙型肝炎，则不应接受 GAZYVA 治疗。在您接受 GAZYVA 治疗之前，您的医生或医疗团队需要对您进行乙型肝炎筛查，并在治疗期间和治疗后对您进行监测。有时需要乙型肝炎治疗。乙型肝炎的症状包括疲劳加剧以及皮肤或眼睛发黄
- **进行性多灶性白质脑病 (PML)：**PML 是一种罕见且严重的脑部感染，由病毒引起。PML 可能致命。免疫系统虚弱可能会使您面临风险。医生会密切观察症状。PML 的症状包括意识混乱、说话或行走困难、头晕或失去平衡以及视力问题

请参阅全文的其他重要安全信息，包括严重副作用和完整的**处方信息**。

GAZYVA®
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

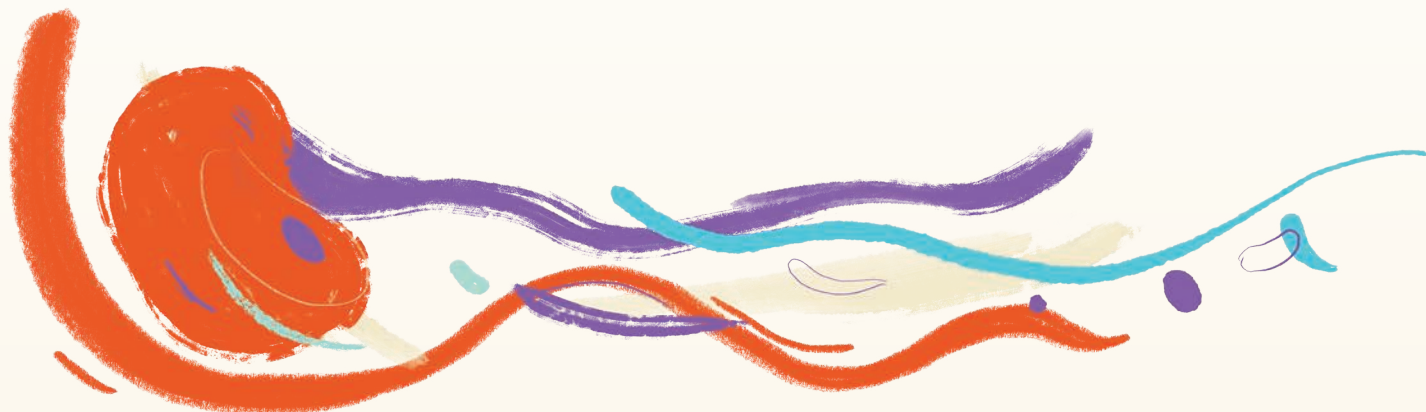
目录

了解 GAZYVA 是否适合您

- 3 了解狼疮性肾炎
- 4 GAZYVA 是什么?
- 5 GAZYVA 的作用机制
- 6 GAZYVA 的研究如何进行?
- 11 GAZYVA 给药方案
- 12 输液相关反应 (IRR)
- 13 GAZYVA 输液:预期情况
- 15 重要安全信息
- 17 常见问题
- 18 践行健康公平
- 19 支持资源



演员演绎。



GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

了解狼疮性肾炎

狼疮性肾炎是一种严重肾病，可发生于患有狼疮的人群中

免疫系统是身体抵御疾病的防线，包括产生抗体，抗体是对抗感染的蛋白质。但是，患有狼疮性肾炎时，免疫系统会产生有害抗体，攻击肾脏。这会使肾脏更难正常工作。

肾脏在健康中扮演着重要角色

肾脏负责过滤废物并帮助调节血压。当它们受到攻击时，就无法正常工作，随着时间的推移，这种损害会导致肾衰竭。

可能会出现以下狼疮性肾炎的体征和症状：

- 脚、踝、腿、手或面部肿胀
- 尿液中有血
- 高血压
- 尿液有泡沫
- 关节或肌肉疼痛
- 不明原因的发热
- 皮疹
- 明显疲劳

狼疮性肾炎会随着时间推移而恶化。如果不治疗，可能会导致长期肾损伤甚至肾衰竭。越早接受治疗，就越有可能预防不可逆的肾脏损伤。

重要安全信息（续）

哪些人不应该接受 GAZYVA 治疗？

- 如果您对 GAZYVA 有过敏反应（例如过敏性休克或血清病），**请勿**接受 GAZYVA 治疗。如果您过去曾对奥妥珠单抗或 GAZYVA 中的任何其他成分有过敏反应，请告知医疗提供者

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息，包括严重副作用和完整的**处方信息**。

GAZYVA 是什么？

GAZYVA 是一种高级疗法

高级疗法是指在标准疗法（免疫抑制剂与类固醇组合）中添加药物，例如 GAZYVA。GAZYVA 通过静脉输液（IV）给药，用于治疗正在接受标准治疗的活动性狼疮性肾炎成年患者。



演员演绎。

重要安全信息（续）

GAZYVA 还有哪些可能出现的严重副作用？

如果您出现任何副作用，请立即告知医生。GAZYVA 可能会引起一些很严重甚至危及生命的副作用，包括：

- **输液相关反应 (IRR)：** 这些副作用可能在 GAZYVA 输液期间或输液后 24 小时内发生。有些 IRR 可能很严重，包括但不限于严重的过敏反应（过敏性休克）、危及生命的急性呼吸问题或其他危及生命的 IRR。如果出现不良反应，可减慢输液速度或停止输液，直到症状消失。大多数患者都能完成输液并再次接受药物治疗。但是，如果输液相关反应危及生命，则会永久停止 GAZYVA 输液。

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息，包括严重副作用和完整的**处方信息**。

GAZYVA 的作用机制

GAZYVA 靶向狼疮性肾炎炎症的主要驱动因素

GAZYVA 的设计目的是帮助清除 B 细胞。

- 在狼疮性肾炎中, B 细胞 (一种白细胞) 会产生有害抗体, 这些抗体错误地攻击肾脏
- 这会使肾脏难以正常工作, 如果不加以控制, 可能会导致肾脏损伤

B 细胞耗竭尚未被证明与临床缓解直接相关。

请访问我们的网站, 了解 GAZYVA 的作用机制。

重要安全信息 (续)

GAZYVA 还有哪些可能出现的严重副作用? (续)

- **输液相关反应 (IRR)** (续): 医疗团队将采取措施, 帮助减轻您在输液过程中可能出现的任何副作用。您可能需要在每次 GAZYVA 治疗前服用药物。胰岛素抵抗的症状可能包括心跳加快、疲倦、头晕、头痛、面部潮红、恶心、畏寒、发烧、呕吐、腹泻、皮疹、高血压、低血压、呼吸困难和胸部不适

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息, 包括严重副作用和完整的**处方信息**。

GAZYVA 的研究如何进行？

GAZYVA 在一组患有活动性狼疮性肾炎的不同人群中进行了研究

一项临床试验纳入了 271 名患有活动性狼疮性肾炎的患者。其中，135 人接受了 GAZYVA 联合标准疗法，并与 136 人接受了安慰剂联合标准疗法进行了 76 周的比较。

- 标准疗法是类固醇和一种名为霉酚酸酯 (MMF) 的免疫抑制剂的联合疗法

这两个组规模相近，包括来自西班牙裔或拉丁裔、美洲印第安人或阿拉斯加原住民、黑人或非裔美国人、亚裔和白人背景的患者。这些患者处于狼疮性肾炎的不同阶段——有些病情较轻，有些肾脏损伤更为严重。

在 4 个结局指标上对 GAZYVA 联合标准疗法进行了研究*：



肾脏缓解[†]



减少对类固醇的依赖



降低蛋白尿



测量肾脏炎症

GAZYVA 联合标准疗法可以帮助对抗狼疮性肾炎。
这种治疗方法有助于维持肾功能并防止进一步损伤。

*以上是本次演示的重点方面。该试验还研究了其他结果。

[†] 肾脏缓解定义为肾脏完全恢复正常功能。完全肾脏缓解表明肾脏稳定，没有活动性炎症，尿液中蛋白质含量低，肾功能得以维持。

重要安全信息 (续)

GAZYVA 还有哪些可能出现的严重副作用？ (续)

- **超敏反应, 包括血清病:** 接受 GAZYVA 治疗的某些人可能会出现严重的或危及生命的过敏反应。这种反应可能很严重, 可能发生在输液期间或之后, 并且可能影响身体的许多部位。如果出现过敏反应, 医生会停止输液并永久停用 GAZYVA

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息, 包括严重副作用和完整的[处方信息](#)。

近一半接受 GAZYVA 联合标准疗法治疗的患者肾脏症状得到缓解

46%

的患者接受 GAZYVA 联合标准疗法后实现肾病缓解

对比

33%

的患者在接受安慰剂联合标准治疗后实现肾病缓解

肾病缓解意味着尿蛋白含量低、肾功能维持正常，并且没有炎症活动迹象。

重要安全信息 (续)

GAZYVA 还有哪些可能出现的严重副作用？ (续)

- **严重感染, 包括致命感染:** 服用 GAZYVA 期间, 可能会发生感染。有些感染可能是致命的或严重的, 所以如果您认为自己被感染, 请务必咨询医生。有反复感染或慢性感染史的患者可能面临更高的感染风险。有活动性感染的患者不应使用 GAZYVA 进行治疗。与接受标准疗法联合安慰剂的患者相比, 接受 GAZYVA 联合标准疗法的患者发生致命或严重感染的风险可能更高。如果出现严重感染, 医生会立即停止使用 GAZYVA, 并开始治疗该感染
- **白细胞计数低:** 当体内对抗感染的白细胞数量异常低时, 就称为中性粒细胞减少症。服用 GAZYVA 期间, 医生会进行血液检查, 以检查白细胞计数。使用 GAZYVA 治疗期间或治疗后可能会出现严重的、危及生命的粒细胞减少症。有些中性粒细胞减少症病例可持续超过一个月。如果您的白细胞计数偏低, 医生可能会开药来帮助预防感染
- **血小板计数低:** 血小板有助于止血或防止失血。GAZYVA 与化疗同时使用可能会降低血液中的血小板数量; 血小板计数低称为血小板减少症。这可能会影响凝血过程。服用 GAZYVA 期间, 医生会进行血液检查以检查血小板计数。使用 GAZYVA 治疗期间可能会出现严重的、危及生命的血小板减少症。接受 GAZYVA 治疗的患者曾发生致命性出血事件。如果您的血小板计数过低, 治疗可能会被推迟或减少

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息, 包括严重副作用和完整的**处方信息**。

GAZYVA 联合标准疗法可能有助于减少类固醇的使用*

43%

的患者在使用 GAZYVA 联合标准疗法后，肾病得到缓解，同时减少了类固醇的使用

对比

31%

的患者在接受安慰剂联合标准疗法治疗后，肾病得到缓解，同时减少了类固醇的使用

我们知道减少类固醇的使用很重要——GAZYVA 联合标准疗法可能会有所帮助。

*类固醇减量成功定义为类固醇减量至每天少于 7.5 毫克。

重要安全信息 (续)

GAZYVA 还有哪些可能出现的严重副作用？(续)

- **弥散性血管内凝血 (DIC):** 在接受 GAZYVA 治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 和非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 的患者中，已报告有致命性和严重的弥散性血管内凝血 (DIC)。DIC 是一种罕见且严重的异常凝血疾病，应由医生进行监测和治疗，因为它可能导致无法控制的出血

GAZYVA 在 LN 中最常见的副作用是上呼吸道感染、COVID-19、尿路感染、支气管炎、肺炎、输液相关反应和中性粒细胞减少症。

在接受 GAZYVA 治疗前，我还需要告诉医生哪些信息？

您应向医生告知以下信息：

- **免疫接种:** 在接受 GAZYVA 治疗之前，请告知医疗提供者您最近是否接种过疫苗或计划接种疫苗。接受 GAZYVA 治疗的患者不应接种活疫苗
- **妊娠:** 如果您怀孕、怀疑自己可能怀孕或计划怀孕，请告知医生。GAZYVA 可能会伤害您未出生的宝宝。怀孕期间使用 GAZYVA 请咨询医生。如果您在怀孕期间接受 GAZYVA，请与医生或儿科医生讨论为您的婴儿接种活病毒疫苗的安全性和时间。育龄妇女在服用 GAZYVA 期间以及 GAZYVA 治疗结束后 6 个月内应采取有效的避孕措施

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息，包括严重副作用和完整的**处方信息**。

GAZYVA 联合标准疗法可以帮助维持肾功能

蛋白尿越多，肾脏损伤越严重

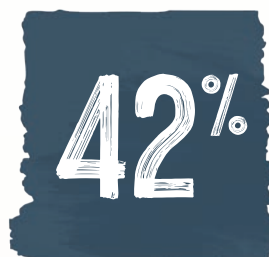
尿蛋白（也称为蛋白尿）是狼疮性肾炎肾病的一个关键症状。

在临床试验中，



接受 GAZYVA 联合标准疗法治疗的患者中，56% 的蛋白尿减少

对比



接受安慰剂联合标准疗法的患者中，42% 的蛋白尿减少

重要安全信息（续）

在接受 GAZYVA 治疗前，我还需要告诉医生哪些信息？（续）

- **母乳喂养：**由于服用 GAZYVA 可能对哺乳婴儿造成严重副作用，因此女性在服用该药期间以及最后一次服药后 6 个月内不应进行母乳喂养

如有任何副作用，请告知医生。

以上并非 GAZYVA 的所有可能副作用。如需更多信息，请咨询医生或药剂师。

GAZYVA 仅凭处方即可购买。

您可以拨打 (800) FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 向 FDA 报告副作用。也可拨打 1-888-835-2555 向 Genentech 报告副作用。

请参阅全文的其他重要安全信息，包括严重副作用和完整的[处方信息](#)。

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

探索性结果：与安慰剂联合标准疗法相比，GAZYVA 联合标准疗法组患者的病情发作次数更少

病情发作是指一段时间狼疮性肾炎症状突然加重。病情发作可能对肾脏造成更大损害。

在一项临床试验中，接受 GAZYVA 治疗的患者在第 24 周至第 76 周期间病情发作次数更少



这里呈现的数据是探索性的，这意味着这些数据存在局限性。

- “探索性”是一种描述数据的方式，用于指研究人员未在治疗之间进行正式比较以确定明确获益的情况。您的实际体验可能与结果有所不同。请咨询医生，以便更好地理解这些结果。

重要安全信息（续）

关于 GAZYVA，我应该知道哪些最重要的安全信息？

如果您出现任何副作用，请立即告知医生。GAZYVA 可能会引起一些副作用，它们可能很严重甚至危及生命，包括：

- 乙型肝炎病毒 (HBV)：**乙型肝炎可导致肝功能衰竭和死亡。如果您曾感染过乙型肝炎，GAZYVA 可能会导致乙型肝炎复发。如果您患有活动性乙型肝炎，则不应接受 GAZYVA 治疗。在您接受 GAZYVA 治疗之前，您的医生或医疗团队需要对您进行乙型肝炎筛查，并在治疗期间和治疗后对您进行监测。有时需要乙型肝炎治疗。乙型肝炎的症状包括疲劳加剧以及皮肤或眼睛发黄

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息，包括严重副作用和完整的**处方信息**。

GAZYVA 给药方案

第一年您需要接受 4 次输液治疗, 之后每年只需接受 2 次输液治疗



首次 GAZYVA 输液

首次输液将以标准输液速度进行, 大约需要 4 小时 15 分钟, 以便护理团队可以监测您的反应。这次较长时间的预约可以让医疗团队密切观察您是否有任何潜在的反应。

未来 GAZYVA 输液疗程最短只需 90 分钟

如果您在首次输液或后续输液期间没有出现严重的输液相关反应, 则可从第一年的第二次输液开始, 采用输液时间较短的约 90 分钟的输液方式。

询问医生短程输液是否适合您。

在输液过程中, 一些患者可能会出现副作用, 输液时间也可能延长。如果出现不良反应, 医生可能会减慢输液速度或停止输液。所述输液时间不包括术前用药或观察时间。

重要安全信息 (续)

关于 GAZYVA, 我应该知道哪些最重要的安全信息? (续)

- **进行性多灶性白质脑病 (PML):** PML 是一种罕见且严重的脑部感染, 由病毒引起。PML 可能致命。免疫系统虚弱可能会使您面临风险。医生会密切观察症状。PML 的症状包括意识混乱、说话或行走困难、头晕或失去平衡以及视力问题

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息, 包括严重副作用和完整的[处方信息](#)。

输液相关反应 (IRR)

以下副作用可能在 GAZYVA 输液期间或之后出现

有些 IRR 可能很严重, 如果您出现任何 IRR, 请务必告知医生。

需要知道什么

- 大多数反应为轻度至中度, 且发生在首次输液时
- 更严重的反应较少见, 且仅见于第一次或第二次输液
- 随着输液次数的增加, 不良反应的发生频率和程度往往会降低
- 在两项临床试验中, 头痛、恶心和呕吐是最常见的 IRR 体征或症状

需要注意什么

- | | |
|-----------|-----------|
| • 瘙痒 | • 心跳加快 |
| • 面部和颈部潮红 | • 恶心 |
| • 皮疹或荨麻疹 | • 呕吐 |
| • 发烧 | • 腹泻 |
| • 寒战 | • 头晕或头昏眼花 |
| • 呼吸急促或咳嗽 | • 低血压或高血压 |

重要安全信息 (续)

哪些人不应该接受 GAZYVA 治疗?

- 如果您对 GAZYVA 有过敏反应 (例如过敏性休克或血清病), 请勿接受 GAZYVA 治疗。如果您过去曾对奥妥珠单抗或 GAZYVA 中的任何其他成分有过敏反应, 请告知医疗提供者

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息, 包括严重副作用和完整的[处方信息](#)。

GAZYVA 输液: 预期情况

准备接受 GAZYVA 输液

医生可以帮助您转诊到输液中心。预约成功后, 就可以准备进行第一次输液。

接受 GAZYVA 输液前的提醒和提示:



演员演绎。

- 确认您的预约。务必确保日期、时间和地点正确无误
- 遵医嘱服用药物。请遵照医嘱服用常规药物
- 着装舒适。穿宽松的衣服, 方便静脉输液
- 保持娱乐。带上手机、书, 或者带个朋友一起聊天
- 与医生讨论疑虑。如有任何近期感染、发烧或健康状况变化, 请及时报告

请参阅我们的[医生讨论指南](#), 以帮助您开启对话。

重要安全信息 (续)

GAZYVA 还有哪些可能出现的严重副作用?

如果您出现任何副作用, 请立即告知医生。GAZYVA 可能会引起一些很严重甚至危及生命的副作用, 包括:

- **输液相关反应 (IRR):** 这些副作用可能在 GAZYVA 输液期间或输液后 24 小时内发生。有些 IRR 可能很严重, 包括但不限于严重的过敏反应 (过敏性休克)、危及生命的急性呼吸问题或其他危及生命的 IRR。

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息, 包括严重副作用和完整的[处方信息](#)。

GAZYVA 输液: 预期情况 (续)

在预约期间

在 GAZYVA 输液之前 30 至 60 分钟, 您将服用一些预用药物以帮助减少副作用, 例如类固醇、对乙酰氨基酚和抗组胺药。

输液期间做什么都由您决定



演员演绎。

我们建议:

- **放松一下。**请带上毯子或枕头
- **注意副作用。**如果出现任何感染或反应的迹象或症状, 请咨询医生
- **如有需要, 请寻求帮助。**如果静脉输液部位出现疼痛、肿胀或不适, 请告知护士

[观看此视频](#)了解更多预期情况详情。

重要安全信息 (续)

GAZYVA 还有哪些可能出现的严重副作用? (续)

- **输液相关反应 (IRR) (续):**如果出现不良反应, 可减慢输液速度或停止输液, 直到症状消失。大多数患者都能完成输液并再次接受药物治疗。但是, 如果输液相关反应危及生命, 则会永久停止 GAZYVA 输液。医疗团队将采取措施, 帮助减轻您在输液过程中可能出现的任何副作用。您可能需要在每次 GAZYVA 治疗前服用药物。胰岛素抵抗的症状可能包括心跳加快、疲倦、头晕、头痛、面部潮红、恶心、畏寒、发烧、呕吐、腹泻、皮疹、高血压、低血压、呼吸困难和胸部不适

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息, 包括严重副作用和完整的[处方信息](#)。

重要安全信息

关于 GAZYVA, 我应该知道哪些最重要的安全信息?

如果您出现任何副作用, 请立即告知医生。GAZYVA 可能会引起一些副作用, 它们可能很严重甚至危及生命, 包括:

- **乙型肝炎病毒 (HBV):** 乙型肝炎可导致肝功能衰竭和死亡。如果您曾感染过乙型肝炎, GAZYVA 可能会导致乙型肝炎复发。如果您患有活动性乙型肝炎, 则不应接受 GAZYVA 治疗。在您接受 GAZYVA 治疗之前, 您的医生或医疗团队需要对您进行乙型肝炎筛查, 并在治疗期间和治疗后对您进行监测。有时需要乙型肝炎治疗。乙型肝炎的症状包括疲劳加剧以及皮肤或眼睛发黄
- **进行性多灶性白质脑病 (PML):** PML 是一种罕见且严重的脑部感染, 由病毒引起。PML 可能致命。免疫系统虚弱可能会使您面临风险。医生会密切观察症状。PML 的症状包括意识混乱、说话或行走困难、头晕或失去平衡以及视力问题

哪些人不应该接受 GAZYVA 治疗?

- 如果您对 GAZYVA 有过敏反应 (例如过敏性休克或血清病), **请勿**接受 GAZYVA 治疗。如果您过去曾对奥妥珠单抗或 GAZYVA 中的任何其他成分有过敏反应, 请告知医疗提供者

GAZYVA 还有哪些可能出现的严重副作用?

如果您出现任何副作用, 请立即告知医生。GAZYVA 可能会引起一些很严重甚至危及生命的副作用, 包括:

- **输液相关反应 (IRR):** 这些副作用可能在 GAZYVA 输液期间或输液后 24 小时内发生。有些 IRR 可能很严重, 包括但不限于严重的过敏反应 (过敏性休克)、危及生命的急性呼吸问题或其他危及生命的 IRR。如果出现不良反应, 可减慢输液速度或停止输液, 直到症状消失。大多数患者都能完成输液并再次接受药物治疗。但是, 如果输液相关反应危及生命, 则会永久停止 GAZYVA 输液。医疗团队将采取措施, 帮助减轻您在输液过程中可能出现的任何副作用。您可能需要在每次 GAZYVA 治疗前服用药物。胰岛素抵抗的症状可能包括心跳加快、疲倦、头晕、头痛、面部潮红、恶心、畏寒、发烧、呕吐、腹泻、皮疹、高血压、低血压、呼吸困难和胸部不适
- **超敏反应, 包括血清病:** 接受 GAZYVA 治疗的部分患者可能出现严重的或危及生命的过敏反应。这种反应可能很严重, 可能发生在输液期间或之后, 并且可能影响身体的许多部位。如果出现过敏反应, 医生会停止输液并永久停用 GAZYVA
- **严重感染, 包括致命感染:** 服用 GAZYVA 期间, 可能会发生感染。有些感染可能是致命的或严重的, 所以如果您认为自己被感染, 请务必咨询医生。有反复感染或慢性感染史的患者可能面临更高的感染风险。有活动性感染的患者不应使用 GAZYVA 进行治疗。与接受标准疗法联合安慰剂的患者相比, 接受 GAZYVA 联合标准疗法的患者发生致命或严重感染的风险可能更高。如果出现严重感染, 医生会立即停止使用 GAZYVA, 并开始治疗该感染

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

重要安全信息 (续)

GAZYVA 还有哪些可能出现的严重副作用? (续)

- **白细胞计数低:** 当体内对抗感染的白细胞数量异常低时, 就称为中性粒细胞减少症。服用 GAZYVA 期间, 医生会进行血液检查, 以检查白细胞计数。使用 GAZYVA 治疗期间或治疗后可能会出现严重的、危及生命的粒细胞减少症。有些中性粒细胞减少症病例可持续超过一个月。如果您的白细胞计数偏低, 医生可能会开药来帮助预防感染
- **血小板计数低:** 血小板有助于止血或防止失血。GAZYVA 与化疗同时使用可能会降低血液中的血小板数量; 血小板计数低称为血小板减少症。这可能会影响凝血过程。服用 GAZYVA 期间, 医生会进行血液检查以检查血小板计数。使用 GAZYVA 治疗期间可能会出现严重的、危及生命的血小板减少症。接受 GAZYVA 治疗的患者曾发生致命性出血事件。如果您的血小板计数过低, 治疗可能会被推迟或减少
- **弥散性血管内凝血 (DIC):** 在接受 GAZYVA 治疗慢性淋巴细胞白血病 (CLL) 和非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 的患者中, 已报告有致命性和严重的弥散性血管内凝血 (DIC)。DIC 是一种罕见且严重的异常凝血疾病, 应由医生进行监测和治疗, 因为它可能导致无法控制的出血

GAZYVA 在 LN 中最常见的副作用是上呼吸道感染、COVID-19、尿路感染、支气管炎、肺炎、输液相关反应和中性粒细胞减少症。

在接受 GAZYVA 治疗前, 我还需要告诉医生哪些信息?

您应向医生告知以下信息:

- **免疫接种:** 在接受 GAZYVA 治疗之前, 请告知医疗提供者您最近是否接种过疫苗或计划接种疫苗。接受 GAZYVA 治疗的患者不应接种活疫苗
- **妊娠:** 如果您怀孕、怀疑自己可能怀孕或计划怀孕, 请告知医生。GAZYVA 可能会伤害您未出生的宝宝。怀孕期间使用 GAZYVA 请咨询医生。如果您在怀孕期间接受 GAZYVA, 请与医生或儿科医生讨论为您的婴儿接种活病毒疫苗的安全性和时间。育龄妇女在服用 GAZYVA 期间以及 GAZYVA 治疗结束后 6 个月内应采取有效的避孕措施
- **母乳喂养:** 由于服用 GAZYVA 可能对哺乳婴儿造成严重副作用, 因此女性在服用该药期间以及最后一次服药后 6 个月内不应进行母乳喂养

如有任何副作用, 请告知医生。

以上并非 GAZYVA 的所有可能副作用。如需更多信息, 请咨询医生或药剂师。

GAZYVA 仅凭处方即可购买。

您可以拨打 (800) FDA-1088 或访问 www.fda.gov/medwatch 向 FDA 报告副作用。也可拨打 1-888-835-2555 向 Genentech 报告副作用。

请参阅全文的其他重要安全信息, 包括严重副作用和完整的 **处方信息**。

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

常见问题解答

以下是一些常见问题的解答

问 什么是静脉输液 (IV)?

答 静脉输液是将药物通过静脉直接注入血液的一种方式。这种方法可以让药物以稳定可控的速度进入体内。输液过程中, 医疗团队将对您进行监测, 以确保您感到舒适。

问 医生如何判断治疗是否有效?

答 医生会通过定期验血和验尿来监测您的肾脏健康状况。这些检查可以测量尿液中的蛋白质含量以及肾脏过滤废物的能力等。他们会持续跟踪这些结果, 以观察治疗的缓解效果。

问 接受 GAZYVA 治疗的频率如何?

答 第一年您将接受 4 次 GAZYVA 静脉输液, 之后每年接受 2 次输液。

问 GAZYVA 能否同时与其他狼疮治疗药物一起服用?

答 是的, GAZYVA 需要与标准疗法联合使用。务必按照医嘱继续服用其他药物。务必将您正在服用的所有药物告知医生, 包括非处方药和补充剂。

问 如果我之前患有狼疮性肾炎, 还能服用 GAZYVA 吗?

答 虽然所有治疗决定都应该与医疗团队讨论和做出, 但临床试验纳入了数量均衡的既往患有狼疮性肾炎的患者和新确诊的患者。请与医生讨论这些临床试验数据, 以及 GAZYVA 联合标准疗法是否适合您。

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

践行健康公平

狼疮性肾炎健康差异的现状

应对狼疮性肾炎的诊断是一个漫长的过程，充分了解可能影响治疗的因素是这个过程的重要组成部分。遗憾的是，并非每个人在医疗系统中都能获得相同的体验。健康状况会因种族、背景和收入的不同而有所差异。

- 包括狼疮性肾炎在内的许多医学领域的研究表明，一些医生和护士可能存在无意识的偏见。这些偏见往往与种族、收入或背景有关，这会影响他们对待患者的方式
- 这些偏见尤其令人担忧，因为狼疮性肾炎在有色人种中更为常见

~2x

狼疮性肾炎在黑人、西班牙裔和亚裔人群中的发病率大约是其他人群的两倍

维护您的健康权益

维护自身健康并与医疗团队合作，了解适合自己的治疗方案，这一点非常重要。

您值得获得适合的治疗——不要犹豫，大胆提出您的要求。

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

支持资源

联系您的 GAZYVA 临床指导经理 (CEM)*

CEM 能为您提供哪些帮助？



免费线上或线下
指导课程



协助准备首次
GAZYVA 输液



关于狼疮性肾炎的
资源和信息



我们专业团队提供
一对一支持

如有任何疑问或疑虑，请致电 CEM：
1-866-681-3261。

*本计划主要面向第一年接受 GAZYVA 治疗的患者。临床指导经理是 Genentech 的员工，不提供医疗建议。

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

请参阅全文的其他重要安全信息，包括严重副作用和完整的处方信息。

Genentech 免疫学共付援助计划

如果您符合资格标准,或许可以获得 GAZYVA 免疫药物费用、给药费用或两者的经济援助。如果您不符合资格标准,可能还有其他选择。

Genentech Access Solutions 致力于帮助您了解您的保险覆盖范围,并帮助您获得医生开具的 Genentech 药物。

GAZYVA Access Solutions 个案经理

注册后,将有一位合格的个案经理在您使用 GAZYVA 的整个过程中为您和您的医疗团队提供帮助。个案经理并非医疗专业人员,不能提供医疗建议。

个案经理可以如何帮助您:

- 解释保险如何报销您的 GAZYVA 治疗费用
- 帮助您寻找符合标准的潜在经济援助方案
- 解释 Genentech 免疫学共付援助计划并帮助您申请
- 与您的医生办公室和/或专科药房合作,帮助您获取药物
- 可针对您的病情向您推荐其他资源

致电 866-4ACCESS (866-422-2377) 查询您的经济援助选项。服务时间为太平洋标准时间周一至周五上午 6 点至下午 5 点。
有关注册的更多信息,请访问 GAZYVA.com/copay。

GAZYVA[®]
obinutuzumab
injection | 1,000mg/40mL

今天就抓住机会，向医生咨询 GAZYVA 吧

准备好见证可能的变化了吗？
访问 GAZYVA.com，了解更多实用资源。

适应症

GAZYVA® (奥妥珠单抗) 是一种处方药，用于治疗正在接受标准治疗的活动性狼疮性肾炎 (LN) 成年患者。

选择重要安全信息

关于 GAZYVA，我应该知道哪些最重要的安全信息？

如果您出现任何副作用，请立即告知医生。GAZYVA 可能会引起一些副作用，它们可能很严重甚至危及生命，包括：

- **乙型肝炎病毒 (HBV)：**乙型肝炎可导致肝功能衰竭和死亡。如果您曾感染过乙型肝炎，GAZYVA 可能会导致乙型肝炎复发。如果您患有活动性乙型肝炎，则不应接受 GAZYVA 治疗。在您接受 GAZYVA 治疗之前，您的医生或医疗团队需要对您进行乙型肝炎筛查，并在治疗期间和治疗后对您进行监测。有时需要乙型肝炎治疗。乙型肝炎的症状包括疲劳加剧以及皮肤或眼睛发黄
- **进行性多灶性白质脑病 (PML)：**PML 是一种罕见且严重的脑部感染，由病毒引起。PML 可能致命。免疫系统虚弱可能会使您面临风险。医生会密切观察症状。PML 的症状包括意识混乱、说话或行走困难、头晕或失去平衡以及视力问题

哪些人不应该接受 GAZYVA 治疗？

- 如果您对 GAZYVA 有过敏反应（例如过敏性休克或血清病），**请勿**接受 GAZYVA 治疗。如果您过去曾对奥妥珠单抗或 GAZYVA 中的任何其他成分有过敏反应，请告知医疗提供者

请参阅全文的其他重要安全信息，包括严重副作用和完整的**处方信息**。