

KARTA PACJENTA

UPLIZNA[®]▼
(inebilizumab)



▼ Niniejszy produkt leczniczy jest dodatkowo monitorowany. Umożliwia to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Mogą Państwo pomóc zgłaszając jakiegokolwiek działania niepożądanych, które u Państwa wystąpią. Szczegółowe informacje znajdują się na ostatniej stronie.

Niniejsza Karta pacjenta spełnia warunki Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i została zatwierdzona przez odnośne władze

Wersja 2.0 Grudzień 2025

AMGEN

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia:

Imię i nazwisko pacjentki/pacjenta

otrzymuje lek UPLIZNA

**UPLIZNA MOŻE WYWOŁYWAĆ
CIĘŻKIE DZIAŁANIA
NIEPOŻĄDANE**

Należy zwracać uwagę na objawy przedmiotowe i podmiotowe w celu wczesnego wykrycia zakażeń:

- Zakażenia, w tym ciężkie zakażenia
- Reaktywacja zakażeń wirusowych
- Zakażenia oportunistyczne
- Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML, ang. Progressive multifocal leukoencephalopathy)

**WAŻNE MOŻLIWE
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
LEKU UPLIZNA**

Ryzyko wystąpienia zakażeń jest zwiększone.

Mogą wystąpić ciężkie lub nietypowe zakażenia.

Należy powiadomić swojego lekarza jeśli wystąpią objawy zakażenia, takie jak:

- Zatkany nos lub katar
- Ból gardła lub kaszel
- Czerwona bolesna wysypka pęcherzowa na skórze
- Bolesne i częste oddawanie moczu
- Dusznosc
- Uczucie pieczenia, drętwienia lub mrowienia
- Senność
- Bóle ciała
- Gorączka lub dreszcze
- Kłujący ból

Infekcje wirusowe, które wystąpiły w przeszłości mogą się ponownie uaktywnić. Może się to zdarzyć, jeśli układ odpornościowy jest osłabiony. Jednym z przykładów ciężkiego zakażenia jest wirusowe zapalenie wątroby. Przed rozpoczęciem każdego kursu leczenia zostanie wykonane badanie w kierunku wirusowych zapaleń wątroby. Należy natychmiast powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów zakażenia.

Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML) jest rzadko występującym zakażeniem mózgu. PML może prowadzić do śmierci lub ciężkiej niepełnosprawności. Może zaczynać się od łagodnych objawów. Z upływem dni lub tygodni stan może się jednak pogorszyć.

Objawy PML to:

- Osłabienie po jednej stronie ciała
- Zaburzenia widzenia
- Dezorientacja
- Uczucie ciężkości rąk i nóg
- Zaburzenia myślenia, pamięci lub osobowości
- Świeżo występujące drgawki

W przypadku wystąpienia tych objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Należy nosić tę kartę zawsze przy sobie.

Nie wszystkie możliwe działania niepożądane są wymienione w niniejszej karcie pacjenta. Prosimy o zapoznanie się z ulotką dla pacjenta dostępną na stronie internetowej pod poniższym linkiem: <https://www.amgen.pl/about/our-medicine>

Aby otrzymać dodatkowe kopie Ulotki dla pacjenta prosimy o kontakt Działem Informacji Medycznej firmy Amgen. Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.; ul. Puławska 145; 02-715 Warszawa; Tel: 22 581 30 00, Adres e-mail: medinfo-pol@amgen.com

Jeśli zauważą Państwo jakiegokolwiek działania niepożądane skontaktujcie się ze swoim lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą. Można także zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do URPLW MiPB, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, poprzez <https://smz.ezdrowie.gov.pl>, faks (+48 22 49 21 309) lub e-mail: ndl@urpl.gov.pl lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego poprzez e-mail eu-pl-safety@amgen.com lub telefonicznie +48 22 581 30 00. Zgłaszając działania niepożądane mogą Państwo pomóc dostarczając dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa tego leku.

Należy skontaktować się ze swoim lekarzem jeśli wystąpią objawy zakażenia lub PML:

Imię i nazwisko lekarza

Numer telefonu

Placówka medyczna