



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:

_____ otrzymuje lek UPLIZNA
Imię i nazwisko pacjentki/pacjenta

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>

UPLIZNA MOŻE WYWOŁAĆ CIĘŻKIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

- Zakażenia, w tym ciężkie zakażenia
- Reaktywacja zakażeń wirusowych
- Zakażenie oportunistyczne
- Postępująca wielogniskowa 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
- Duszność
- 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.

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, pielęgniarcą lub farmaceutą. Można także zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do URPLWMI PB, 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 _____