

Karta Pacjenta dla produktu UPLIZNA™, wersja 1.0

UPLIZNA (inebilizumab) ▼

Niniejszy produkt leczniczy jest dodatkowo monitorowany. Umożliwia to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Informacje na temat zgłaszania działań niepożądanych znajdują się na ostatniej stronie.

Wersja 1.0, Lipiec 2024

Do fachowych pracowników ochrony zdrowia:

imię i nazwisko pacjentki/ta

otrzymuje produkt leczniczy UPLIZNA w leczeniu choroby ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD, ang. *neuromyelitis optica spectrum disorders*)

UPLIZNA może wywołać ciężkie działania niepożądane.

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

- Ciężkie zakażenie
- Reaktywacja zakażeń wirusowych
- Zakażenie oportunistyczne
- Postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PLM, ang. *Progressive multifocal leucoencephalopathy*)

UPLIZNA to lek wskazany do stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu chorób ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD, ang. *neuromyelitis optica spectrum disorders*), którzy są seropozytywni wobec przeciwciał przeciw akwaporynie 4 w klasie immunoglobulin G (AQP4-IgG).

W NMOSD układ odpornościowy atakuje zdrowe obszary ośrodkowego układu nerwowego (OUN). Epizody te powodują proces zapalny w obrębie OUN. Dotknięte obszary OUN to na ogół nerwy wzrokowe, rdzeń kręgowy, mózg i pień mózgu. UPLIZNA jest przeciwciałem skierowanym przeciwko limfocytom B, które atakują Państwa OUN. Ubytek limfocytów B zmniejsza proces zapalny i prawdopodobieństwo wystąpienia epizodów choroby.

Do objawów rzutu NMOSD zalicza się: _____

- Zaburzenia widzenia
- Osłabienie kończyn
- Skurcze mięśniowe lub inny ból
- Trudności w kontrolowaniu pęcherza i jelit
- Ciężkie nudności, wymioty lub czkawka

W wyniku powtarzających się nawrotów choroby (zwanymi także „rzutami”) OUN może zostać uszkodzony. Rzuty choroby mogą powodować ciężką i trwałą niepełnosprawność, w tym paraliż lub ślepotę. NMOSD może nawet upośledzać oddychanie i prowadzić do śmierci.

Należy nosić tę kartę zawsze przy sobie

Jeśli zauważą Państwo jakiegokolwiek działania niepożądane skontaktujcie się ze swoim lekarzem 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.

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
- Uczucie pieczenia, drętwienia lub mrowienia
- Duszność
- 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 skontaktować się ze swoim lekarzem jeśli wystąpią objawy zakażenia lub PML:

Imię i nazwisko lekarza

Numer telefonu lekarza

Placówka medyczna