

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Uplizna 100 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji inebilizumab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Uplizna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uplizna
3. Jak przyjmować lek Uplizna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uplizna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Uplizna i w jakim celu się go stosuje

Lek Uplizna zawiera substancję czynną inebilizumab i należy do grupy leków o nazwie przeciwciała monoklonalne. Jest to białko skierowane na komórki układu odpornościowego wytwarzające przeciwciała (naturalny układ obronny organizmu) o nazwie limfocyty B.

Lek Uplizna jest stosowany w celu zmniejszenia ryzyka rzutów rzadkiej choroby u dorosłych zwanej chorobą ze spektrum zapalenia nerwów wzrokowych i rdzenia kręgowego (NMOSD, ang. *neuromyelitis optica spectrum disorder*), która zajmuje nerwy wzrokowe i rdzeń kręgowy. Uważa się, że objawy spowodowane są przez układ odpornościowy przez pomyłkę atakujący nerwy w organizmie. Lek Uplizna jest stosowany u pacjentów z NMOSD, u których limfocyty B wytwarzają przeciwciała przeciwko akwaporynie 4, białku, które odgrywa ważną rolę w działaniu nerwów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uplizna

Kiedy nie stosować leku Uplizna

- jeśli pacjent ma **uczulenie na inebilizumab** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje ciężkie aktywne zakażenie, takie jak wirusowe zapalenie wątroby typu B;
- jeśli u pacjenta występuje aktywna lub nieleczona utajona gruźlica;
- jeśli u pacjenta w wywiadzie występowała postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML, ang. *progressive multifocal leukoencephalopathy*), niezbyt częste, ale ciężkie zakażenie mózgu wywołane przez wirusa;
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężkie zaburzenia układu odpornościowego;
- jeśli u pacjenta występuje choroba nowotworowa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Uplizna należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występuje lub pacjent uważa, że u niego występuje zakażenie;
- jeśli pacjent przyjmował, przyjmuje lub planuje przyjmować leki, które działają na układ odpornościowy, lub inne terapie stosowane w leczeniu NMOSD. Mogą one zwiększyć ryzyko zakażenia;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło **wirusowe zapalenie wątroby typu B** lub pacjent jest nosicielem wirusa zapalenia wątroby typu B;
- jeśli pacjent niedawno został zaszczepiony lub ma wyznaczone szczepienie. Wszystkie wymagane szczepionki należy przyjąć co najmniej 4 tygodnie przed rozpoczęciem leczenia lekiem Uplizna.

Reakcje związane z infuzją

Lek Uplizna może wywoływać reakcje związane z infuzją, które mogą obejmować ból głowy, nudności, senność, duszność, gorączkę, ból mięśni, wysypkę lub inne objawy. W razie wystąpienia objawów leczenie może zostać przerwane lub zakończone.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom ani młodzieży, ponieważ nie badano jego stosowania w tej populacji.

Lek Uplizna a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Leku Uplizna nie należy stosować w okresie ciąży, ponieważ może on przenikać przez łożysko i mieć wpływ na dziecko. Kobiety w wieku rozrodczym powinny po rozpoczęciu przyjmowania leku Uplizna stale stosować antykoncepcję. Jeśli lekarz zaleci przerwanie leczenia, należy jeszcze przez 6 miesięcy po ostatniej infuzji kontynuować stosowanie antykoncepcji.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Uplizna przenika do mleka ludzkiego. Kobiety karmiące piersią powinny porozmawiać ze swoim lekarzem o najlepszym sposobie karmienia dziecka w przypadku rozpoczęcia leczenia lekiem Uplizna.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie oczekuje się, aby lek Uplizna miał wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Uplizna zawiera sól

Lek zawiera 48 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej infuzji. Odpowiada to 2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Uplizna

Lek Uplizna jest podawany w kroplówce (infuzji) do żyły pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu pacjentów z NMOSD.

Zalecana dawka to 300 mg.

Po pierwszej dawce pacjent otrzymuje drugą dawkę, po 2 tygodniach od podania pierwszej, a kolejne dawki podawane są co 6 miesięcy.

Pacjentowi zostaną podane inne leki na pół godziny przed infuzją w celu zmniejszenia ryzyka działań niepożądanych. Lekarz lub pielęgniarka będzie monitorować pacjenta podczas infuzji oraz przez godzinę po jej zakończeniu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz przed leczeniem omówi z pacjentem możliwe działania niepożądane i wyjaśni ryzyko oraz korzyści związane ze stosowaniem leku Uplizna.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Do **najcięższych działań niepożądanych** należą reakcje związane z infuzją i zakażenia (patrz punkt 2). Te działania niepożądane mogą wystąpić w dowolnym czasie w trakcie leczenia lub nawet po jego zakończeniu. U pacjenta może jednocześnie wystąpić więcej niż jedno działanie niepożądane. W razie wystąpienia reakcji związanej z infuzją lub zakażenia, należy natychmiast zadzwonić lub zgłosić się do lekarza.

Inne działania niepożądane

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- zakażenie pęcherza
- zakażenie w nosie, gardle, zatokach i (lub) płucach
- przeziębienie
- grypa
- ból stawów
- ból pleców
- obniżenie poziomu immunoglobulin

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- zmniejszenie liczby krwinek białych poniżej granicy normy, czasami występujące po 4 lub więcej tygodniach od przyjęcia ostatniej dawki leku Uplizna
- obrzęk zatok zwykle spowodowany zakażeniem
- zapalenie płuc (zakażenie płuc)
- zapalenie tkanki łącznej, potencjalnie ciężkie bakteryjne zapalenie skóry
- półpasiec (bolesna wysypka pęcherzowa występująca po jednej stronie ciała)
- reakcja na infuzję leku Uplizna (patrz Reakcje związane z infuzją powyżej)

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- zakażenie krwi (posocznica), nadzwyczaj silna odpowiedź na zakażenie
- postępująca wieloogniskowa leukoencefalopatia (PML), niezbyt częste, ale ciężkie zakażenie mózgu wywołane przez wirusa
- ropień (zakażenie pod skórą, zwykle wywołane przez bakterie)
- zapalenie oskrzelików, zakażenie dróg oddechowych wywołane przez wirusa

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym, lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek Uplizna

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Nie zamrażać.
Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się w roztworze cząstki stałe lub przebarwienia.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Uplizna

- Substancją czynną jest inebilizumab.
- Każda fiolka zawiera 100 mg inebilizumabu.
- Pozostałe składniki to: histydyna, histydyny chlorowodorek jednowodny, polisorbit 80, sodu chlorek, trehalozy dwuwodzian i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Uplizna i co zawiera opakowanie

Uplizna 100 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to przezroczysty do lekko opalizującego, bezbarwny do jasnożółtego roztwór, dostarczany w tekturowym pudełku zawierającym 3 fiolki.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Horizon Therapeutics Ireland DAC
70 St. Stephen's Green
Dublin 2
D02 E2X4
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2024

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.