

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для споживача

Концентрат для приготування розчину для інфузій Уплізна (Uplizna) 100 мг інебілізумаб

▼ Цей лікарський засіб підлягає додатковому моніторингу. Такий підхід дасть змогу швидко виявити нові дані щодо безпеки. Повідомляйте про всі побічні ефекти, які можуть у вас виникнути. У кінці розділу 4 описано, як повідомляти про побічні ефекти.

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- У разі виникнення додаткових питань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб Уплізна та для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Уплізна
3. Введення засобу Уплізна
4. Можливі побічні ефекти
5. Зберігання засобу Уплізна
6. Вміст пакування та інша інформація

1. Що являє собою засіб Уплізна та для чого його застосовують

Засіб Уплізна містить активну речовину інебілізумаб і належить до класу препаратів, які називаються моноклональними антитілами. Це білок, що діє на В-клітини імунної системи (природний захист організму), які виробляють антитіла.

Засіб Уплізна використовується, щоб знизити ризик нападів у дорослих пацієнтів із рідкісним захворюванням, яке називається спектром оптикомієліт-асоційованих розладів (NMOSD) і вражає зорові нерви та спинний мозок. Вважають, що захворювання виникає через те, що імунна система помилково атакує нервову систему організму. Засіб Уплізна призначають пацієнтам із NMOSD, В-клітини яких виробляють антитіла до білка аквапорину-4, що відіграє важливу роль у регулюванні роботи нервової системи.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу Уплізна

Не застосовуйте засіб Уплізна:

- у разі **алергії на інебілізумаб** або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6);
- у разі тяжкої інфекції з активним перебігом, як-от гепатит В;
- у разі активного або нелікованого латентного туберкульозу;
- за наявності в анамнезі прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії (ПМЛ), непоширеної, але серйозної інфекції мозку, яку спричиняє вірус;
- у разі серйозних порушень імунної системи, про які вам повідомили;
- за наявності раку.

Застереження та запобіжні заходи

Перш ніж починати лікування препаратом Уплізна, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри в наведених нижче випадках.

- У вас інфекція або ви вважаєте, що маєте інфекцію.
- Ви раніше приймали, зараз приймаєте або плануєте приймати лікарські засоби, які впливають на роботу імунної системи, чи інші препарати для лікування NMOSD. Вони можуть підвищити ризик інфікування.
- Ви хворіли на **гепатит В** або є носієм вірусу гепатиту В.
- Ви нещодавно отримали вакцину або невдовзі плануєте пройти вакцинацію. Усі обов'язкові вакцини мають бути введені принаймні за 4 тижні до початку лікування засобом Уплізна.

Реакції, пов'язані з інфузією

Лікування за допомогою Уплізна може супроводжуватися реакціями, пов'язаними з інфузією, як-от головний біль, нудота, сонливість, задишка, підвищена температура, м'язовий біль, висип або інші симптоми. Якщо виникнуть симптоми, лікування може бути призупинено або припинено.

Діти та підлітки

Цей лікарський засіб не слід призначати дітям і підліткам, оскільки він не вивчався в популяції таких пацієнтів.

Взаємодія засобу Уплізна з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю або фармацевту, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або будете приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність, грудне годування й репродуктивна функція

Якщо ви вагітні, думаєте, що завагітніли, або плануєте вагітність, проконсультуйтеся із лікарем, перш ніж починати лікування цим засобом.

Вагітність

Препарат Уплізна не можна застосовувати під час вагітності, оскільки він може проникати через плаценту й впливати на дитину. Якщо ви можете завагітніти, то під час лікування засобом Уплізна повинні постійно використовувати засоби контрацепції. Якщо лікар рекомендує припинити лікування, продовжуйте користуватися засобом контрацепції протягом 6 місяців після останньої інфузії.

Період годування груддю

Невідомо, чи потрапляє засіб Уплізна в грудне молоко. Якщо ви годуєте груддю та починаєте лікування засобом Уплізна, поговоріть із постачальником медичних послуг про оптимальний спосіб вигодовування дитини.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Не передбачається, що засіб Уплізна впливає на здатність керувати автомобілем та іншими механізмами.

Вміст натрію в засобі Уплізна

Цей лікарський засіб містить 48 мг натрію (основний компонент кухонної / харчової солі) у кожній інфузії. Це еквівалентно 2 % від рекомендованої максимальної норми щоденного споживання натрію дорослими.

3. Введення засобу Уплізна

Засіб Уплізна вводять крапельно у вену (інфузія) під наглядом лікаря, який спеціалізується на лікуванні пацієнтів із NMOSD.

Рекомендована доза складає 300 мг.

Коли після першої дози мине 2 тижні, вводять другу дозу, а всі наступні – раз на 6 місяців.

Щоб знизити ризик появи побічних ефектів, ви прийматимете інші препарати за півгодини або годину до інфузії. Лікар або медсестра слідкуватиме за вашим станом під час інфузії та упродовж години після її завершення.

У разі виникнення додаткових запитань щодо застосування лікарського засобу зверніться до свого лікаря.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта. Перш ніж почати терапію, лікар обговорить із вами можливі побічні ефекти й пояснить ризики та переваги засобу Уплізна.

Серйозні побічні ефекти

Найбільш **серйозними побічними ефектами** є реакції, пов'язані з інфузією, та інфекції (див. розділ 2). Ці побічні ефекти можуть виникати під час лікування або навіть після його завершення. Одночасно можуть з'являтися кілька побічних ефектів. Якщо у вас розвинулася реакція, пов'язана з інфузією, або інфекція, негайно зателефонуйте своєму лікарю або прийдіть до нього на прийом.

Інші побічні ефекти

Дуже часті (можуть виникати більше ніж в 1 людини з 10):

- запалення сечового міхура;
- інфекція носа, горла, придаткових пазух і/або легенів;
- застуда;
- грип;
- біль у суглобах;
- біль у спині;
- зниження синтезу імуноглобулінів.

Часті (можуть виникати в 1 людини з 10):

- кількість білих клітин крові нижче за норму (іноді це явище виникає через 4 тижні або пізніше після останньої дози препарату Уплізна);
- набряк придаткових пазух, спричинений інфекцією;
- пневмонія (інфекція легенів);
- флегмона, потенційно серйозна бактеріальна інфекція шкіри;
- оперізуючий лишай (захворювання, спричинене вірусом herpes zoster, у вигляді болючих пухирів, що з'являються на певній частині тіла);
- реакція, пов'язана з інфузією засобу Уплізна (див. пункт щодо реакцій, пов'язаних з інфузією, вище).

Нечасті (можуть виникати в 1 людини зі 100):

- інфекція крові (сепсис), надзвичайно тяжка реакція на інфекцію;
- прогресуюча мультифокальна лейкоенцефалопатія (ПМЛ), непоширена, але серйозна інфекція мозку, яку спричиняє вірус;
- абсцес (інфекція під шкірою, яку спричиняють бактерії);
- бронхіоліт, інфекція дихальних шляхів, спричинена вірусом.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряду (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Polska

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. Зберігання засобу Уплізна

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Зберігайте в холодильнику за температури 2–8 °С.

Зберігайте в оригінальній картонній упаковці для захисту від світла.

Не заморожувати.

Не використовуйте цей препарат, якщо ви помітили зміну кольору або часточки.

6. Вміст пакування та інша інформація

Вміст засобу Уплізна

- Діючою речовиною є інебілізумаб.
- Кожен флакон містить 100 мг інебілізумабу.
- Інші компоненти: гістидин, гістидину гідрохлорид моногідрат, полісорбат 80, натрію хлорид, трегалози дигідрат і вода для ін'єкцій.

Вигляд засобу Уплізна та вміст пакування

Концентрат для приготування розчину для інфузій Уплізна 100 мг – це прозорий або дещо опалесцентний, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, який постачається у флаконах. Кожна картонна упаковка містить по 3 флакони.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

Horizon Therapeutics Ireland DAC
70 St. Stephen's Green
Dublin 2
D02 E2X4
Ireland (Ірландія)

Дата останнього перегляду цієї інструкції 02/2024

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.