

BETEGKÁRTYA

UPLIZNA®▼ (inebilizumab)

▼Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

HU Verziószám: 1.0_NNGYK_Jóváhagyás dátuma:
2025. június 16.

UPLIZNA_EU RMP_aRMM Patient Card_Version 2.0_February 2025

AMGEN

Amgen Kft., 1054 Budapest, Szabadság tér 7.
Tel.: 06 1 354-4700, www.amgen.co.hu

Információ a jelen beteget kezelő
egészségügyi szakembereknek:

(Név)
Neuromyelitis optica spektrumzavarban (NMOSD) szenvedő beteg,
aki UPLIZNA-kezelésben részesül

AZ UPLIZNA SÚLYOS MELLÉKHATÁSOKAT OKOZHAT!

Figyeljen a következő tünetekre:

- súlyos fokú fertőzés,
- vírusreaktiváció,
- opportunista fertőzés,
- progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML).

Az **UPLIZNA** olyan neuromyelitis optica spektrumzavarban (NMOSD) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallott, akiknél az aquaporin-4 (AQP4+) nevű fehérje elleni ellenanyag (antitest) termelődik. Az NMOSD betegségben az immunrendszer megtámadja a központi idegrendszer egészséges részeit, és ezek a rohamok a központi idegrendszer gyulladásához vezetnek. A központi idegrendszer leginkább érintett részei: látóideg, gerincvelő, agy és agytörzs. Az inebilizumab egy antitest, ami a központi idegrendszert megtámadó B-sejteket célozza meg és B-sejt depléció útján csökkenti a gyulladást és a rohamok valószínűségét.

Az NMOSD-roham tünetei között szerepelnek:

- látászavar
- végtagok gyengesége
- izomgörcsök vagy egyéb fájdalom
- vizelet- és székletartási nehézség
- erős hányinger, hányás vagy csuklás

Az ismételt fellángolások (más néven „epizódok”) károsíthatják a központi idegrendszert. Ezek az epizódok súlyos és maradandó rokkantságot okozhatnak, beleértve a bénulást vagy a vakságot. Az NMOSD akár légzési nehézségekhez, és így halálhoz is vezethet.

FONTOS LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A fertőzések kockázata növekszik.

Előfordulhatnak súlyos fokú vagy szokatlan fertőzések.

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha a fertőzésre utaló alábbi tünetek bármelyikét tapasztalja:

- orrdugulás vagy orrfolyás
- torokfájás vagy köhögés
- vöröses, fájdalmas vagy hólyagos bőrkiütés
- fájdalmas és gyakori vizelés
- légszomj
- égő érzés, zsibbadás vagy bizsergő érzés
- aluszékonyság
- test szerte jelentkező fájdalmak
- láz vagy hidegrázás
- belenyilalló fájdalom

Újra aktiválódhatnak korábbi vírusfertőzések. Ez akkor fordulhat elő, ha az immunrendszer legyengült. Ilyen lehet a hepatitisz, vagyis a máj fertőzése. Minden kezelés előtt hepatitisztesztet kell végezni. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fertőzés bármely tünetét tapasztalja.

A progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) az agy egy ritka fertőzése, ami halálhoz vagy súlyos fokú rokkantsághoz vezethet. Enyhe tünetekkel kezdődhet, de napokon vagy heteken belül rosszabbodhat.

PML-re utaló tünetek:

- a test egyik felére kiterjedő gyengeség
- látászavar
- zavartság
- nehézkar- és nehézláb-érzés
- a gondolkodás, a memória vagy a személyiség megváltozása
- újonnan fellépő rohamok

Azonnal forduljon orvoshoz, ha a fenti tünetek bármelyike jelentkezik!

Kérjük, mindig tartsa magánál ezt a betegkártyát!

Ha mellékhatást tapasztal, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelenthet vagy a Hatóság felé (bővebb információért keresse fel az alábbi honlapot: <https://nngyk.gov.hu/>), vagy közvetlenül a jogosult felé (bővebb információért keresse fel az alábbi honlapot: <https://www.amgen.co.hu/>).

Azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával, ha a fertőzések vagy PML tüneteit tapasztalja:

Kezelőorvos neve

Kezelőorvos telefonszáma

Ellátó Centrum

Minden jog fenntartva.

Dokumentum kódszáma: SC-HU-Ineb-00008

Dokumentum lezárásának időpontja: 2025. június 17.