Příbalová informace: Informace pro uživatele

Uplizna 100 mg koncentrát pro infuzní roztok
inebilizumab

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Lékař Vám dá kartu pacienta, která obsahuje důležité informace o bezpečnosti, jež potřebujete znát před léčbou přípravkem Uplizna a v jejím průběhu.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Uplizna a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Uplizna podáván
3. Jak se přípravek Uplizna podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Uplizna uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Uplizna a k čemu se používá

Přípravek Uplizna obsahuje léčivou látku inebilizumab a patří do třídy léků nazývaných monoklonální protilátky. Je to bílkovina, která cílí na buňky produkující protilátky v imunitním systému (přirozená obrana těla) nazývané B-buňky.

Přípravek Uplizna se používá k léčbě dospělých s následujícími onemocněními:
- Neuromyelitis optica a poruchy jejího širšího spektra (NMOSD), vzácné onemocnění, které postihuje zrakové nervy a míchu. Má se za to, že onemocnění je způsobeno tím, že imunitní systém mylně napadá nervy v těle. Přípravek Uplizna se podává pacientům s NMOSD, jejichž B-buňky produkují protilátky proti akvaporinu 4, bílkovině, která hraje důležitou roli ve funkci nervu.
- Imunoglobulin G4 asociovaná nemoc (IgG4-RD), vzácné onemocnění, které postihuje více orgánů v těle. Onemocnění je způsobeno tím, že imunitní systém poškozuje tkáně vlastního těla. Pacienti s IgG4-RD mohou mít vysoké hladiny specifického typu protilátky nazývané IgG4. V postižených tkáních se hromadí B-buňky produkující IgG4 a přispívají k poškození orgánů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Uplizna používat

Přípravek Uplizna nepoužívejte

- jestliže jste **alergický(á) na inebilizumab** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte závažnou aktivní infekcí, jako je hepatitida B (žloutenka typu B).
- jestliže máte aktivní nebo neléčenou latentní (bezpříznakovou) tuberkulózu.
- jestliže máte v anamnéze progresivní multifokální leukoencefalopatii (PML), méně častou, ale závažnou infekci mozku způsobenou virem.

- jestliže Vám bylo sděleno, že máte závažné problémy se svým imunitním systémem.
- jestliže máte zhoubný nádor.

Upozornění a opatření
Před podáním přípravku Uplizna se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:
- máte infekci nebo si myslíte, že ji máte.
- jste užíval(a), užíváte nebo plánujete užívat léky, které ovlivňují Váš imunitní systém, nebo jinou léčbu na Vaše onemocnění. Tyto léky u Vás mohou zvýšit riziko, že dostanete infekci.
- jste někdy měl(a) **hepatitidu B** nebo jste přenašečem viru hepatitidy B.
- jste někdy měl(a) **hepatitidu C** (žloutenku typu C) nebo jste přenašečem viru hepatitidy C.
- jste nedávno absolvoval(a) očkování nebo máte naplánované jakékoliv očkování. Všechny požadované vakcíny byste měl(a) dostat nejméně 4 týdny před zahájením léčby přípravkem Uplizna.

Účinky související s infuzí
Přípravek Uplizna může způsobovat reakce související s infuzí, které mohou zahrnovat bolest hlavy, pocit na zvracení (nevolnost), ospalost, dušnost, horečku, bolest svalů, vyrážku, bušení srdce nebo další příznaky. Pokud se objeví příznaky, léčbu je možné přerušit nebo ukončit.

Děti a dospívající
Tento léčivý přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím, protože u této populace nebyl hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Uplizna
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství
Přípravek Uplizna nemá být během těhotenství používán, protože tento přípravek může procházet placentou a ovlivnit nenarozené dítě. Pokud můžete otěhotnět, používejte nepřetržitě prevenci početí (antikoncepci), jakmile začnete používat přípravek Uplizna. Pokud Vám lékař doporučí ukončit léčbu, pokračujte v užívání/používání antikoncepce, dokud neuplyne 6 měsíců od Vaší poslední infuze.

Kojení
Není známo, zda přípravek Uplizna přechází do lidského mateřského mléka. Pokud kojíte, obraťte se na svého lékaře s dotazem na nejlepší způsob krmení svého dítěte, pokud se začnete léčit přípravkem Uplizna.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Neočekává se, že přípravek Uplizna ovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Uplizna obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje 48 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné infuzi. To odpovídá 2 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Uplizna podává

Přípravek Uplizna se podává kapačkou (infuzí) do žíly za dohledu lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s Vaším onemocněním.

Doporučená dávka je 300 mg.

Po první dávce následuje za 2 týdny druhá dávka a poté dávka každých 6 měsíců.

Půl hodiny až hodinu před infuzí Vám budou podány jiné léčivé přípravky, aby se snížilo riziko nežádoucích účinků. Lékař nebo zdravotní sestra Vás budou sledovat během infuze a hodinu poté.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Lékař s Vámi před léčbou probere možné nežádoucí účinky a vysvětlí rizika a přínosy přípravku Uplizna.

Závažné nežádoucí účinky

Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou reakce spojené s infuzí a infekce (viz bod 2). Tyto nežádoucí účinky mohou nastat kdykoliv během léčby nebo dokonce poté, co Vaše léčba skončila. Současně můžete mít více než jeden nežádoucí účinek. Pokud budete mít reakci související s infuzí nebo infekci, neprodleně zavolejte svému lékaři nebo jej navštivte.

Další nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- infekce močového měchýře
- infekce v nose, krku, vedlejších nosních dutinách a/nebo plicích
- prosté nachlazení
- chřipka
- bolest kloubu
- bolest zad
- snížené hodnoty imunoglobulinů
- nižší než normální počet lymfocytů (typ bílých krvinek) v krvi (lymfopenie)
- reakce na infuzi přípravku Uplizna (viz Účinky související s infuzí výše)

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- nižší než normální počet neutrofilů (typ bílých krvinek) v krvi, někdy se objevuje za 4 týdny od poslední dávky přípravku Uplizna nebo i později (neutropenie, neutropenie s pozdním nástupem)
- otoky vedlejších nosních dutin obvykle způsobené infekcí
- zápal plic (plicní infekce)
- celulitida, potenciálně závažná infekce kůže způsobená bakteriemi
- pásový opar (herpes zoster, bolestivá vyrážka s tvorbou puchýřů na jedné části těla)
- bolest svalů (myalgie)
- horečka (pyrexie)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- infekce v krvi (sepse), neobvykle závažná reakce na infekci
- progresivní multifokální leukoencefalopatie (PML), méně častá, ale závažná mozková infekce způsobená virem
- absces (infekce pod kůží obvykle vyvolaná bakteriemi)
- zánět průdušinek (bronchiolitida), infekce dýchacích cest způsobená virem

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky, případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Uplizna uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
Chraňte před mrazem.
Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete částicové hmoty a změny barvy.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Uplizna obsahuje

- Léčivou látkou je inebilizumab.
- Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg inebilizumabu.
- Dalšími složkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, polysorbát 80, chlorid sodný, dihydrát trehalosy a voda pro injekci.

Jak přípravek Uplizna vypadá a co obsahuje toto balení

Uplizna 100 mg koncentrát pro infuzní roztok je čirý až slabě opalescentní, bezbarvý až slabě žlutý roztok dodávaný v krabičce obsahující 3 injekční lahvičky.

Držitel rozhodnutí o registraci
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Nizozemsko

Výrobce
Horizon Therapeutics Ireland DAC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin
A96 F2A8
Irsko

Výrobce
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v listopadu 2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.