

Ak máte oslabený imunitný systém, **môžu sa u vás znova objaviť vírusové infekcie, ktoré ste v minulosti prekonalí**. Jedným z príkladov závažnej infekcie je hepatitída (žltáčka), infekcia pečene. Pred každým podaním liečby vás vyšetria na hepatitídu. Ak spozorujete akékoľvek príznaky alebo prejavy infekcie, okamžite informujte svojho lekára.

Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML) je zriedkavá infekcia mozgu, ktorá môže spôsobiť vážne poškodenie CNS alebo smrť. Môže začať miernymi príznakmi. Tie sa môžu zhoršiť v priebehu dní alebo týždňov

Príznaky PML sú:

- slabosť na jednej strane tela
- poruchy videnia
- zmätenosť
- ťažké ruky a nohy
- zmeny v myslení, pamäti alebo osobnosti
- záchvaty podobné epileptickým záchvatom

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov.

Túto kartu noste vždy pri sebe.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
Kvetná 11, 825 08 Bratislava
tel.: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho máte k dispozícii. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava, e-mail: eu-sk-safety@amgen.com, tel.: +421 2 321 114 49.

Ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie alebo PML, **obráťte sa na svojho lekára:**

Meno ošetrojúceho lekára:

Telefónne číslo:

Názov zdravotníckeho zariadenia:

KARTA PACIENTA

UPLIZNA®▼
(inebilizumab)

▼Uplizna je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

Verzia 2.0, Schválené ŠÚKL: Apríl 2025



Informácie pre zdravotníckych pracovníkov:

Meno pacienta:

Tomuto pacientovi bol predpísaný liek UPLIZNA na liečbu NMOSD.

UPLIZNA MÔŽE SPÔSOBOVAŤ ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE REAKCIE.

Pozorne sledujte prejavy a príznaky pre včasné odhalenie infekcií:

- závažná infekcia
- reaktivácia vírusov
- oportúnna infekcia
- progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

UPLIZNA je indikovaná na liečbu dospelých pacientov so spektrom ochorení neuromyelitis optica (*neuromyelitis optica spectrum disorders*, NMOSD), ktorí sú séropozitívni na imunoglobulín G proti akvaporínu-4 (AQP4-IgG).

Pri **NMOSD** imunitný systém napáda centrálny nervový systém (CNS) prostredníctvom B-lymfocytov, čo vedie k zápalovému postihnutiu zrakového nervu, miechy, mozgu a mozgového kmeňa. **UPLIZNA** znižuje počet B-lymfocytov, čím sa zníži pravdepodobnosť výskytu atakov ochorenia.

K príznakom ataku NMOSD patria:

- poruchy videnia
- slabosť končatín
- svalové kŕče alebo iná bolesť
- ťažkosti s ovládaním močového mechúra a čriev
- závažná nevoľnosť, vracanie alebo štikútka

Opakované ataky choroby môžu poškodiť CNS, čo môže viesť k závažnému a trvalému postihnutiu, vrátane ochrnutia a/alebo slepoty. NMOSD môže tiež zhoršiť dýchanie a viesť k smrti.

DÔLEŽITÉ MOŽNÉ NEŽIADUCE REAKCIE NA UPLIZNU

Zvýšené riziko infekcie

Môžu sa vyskytnúť závažné alebo nezvyčajné infekcie.

Informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú príznaky infekcie, napr.:

- upchatý nos alebo nádcha
- bolesť hrdla alebo kašeľ
- začervenanie, bolestivosť alebo pľuzgiere na koži
- bolestivé a časté močenie
- dýchavičnosť
- pocit pálenia, necitlivosť alebo pocit mravčenia
- ospalosť
- bolesť tela
- horúčka alebo zimnica
- bodavá bolesť