

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. Informácie o spôsobe hlásenia vedľajších účinkov nájdete v časti „Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky“.

Karta pacienta je podmienkou registrácie lieku Uplizna.

Informácie pre zdravotníckych pracovníkov:

Meno pacienta

**Tento pacient/pacientka podstupuje
liečbu liekom UPLIZNA.**

UPLIZNA MÔŽE SPÔSOBOVAŤ ZÁVAŽNÉ NEŽIADUCE REAKCIE.

Pozorne sledujte prejavy a príznaky pre včasné odhalenie infekcií:

- infekcie, vrátane závažných infekcií
- reaktivácia vírusov
- oportúnne infekcie
- progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)

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
- začervenaná, bolestivá pokožka alebo pľuzgiere na koži
- bolestivé a časté močenie
- dýchavičnosť
- pocit pálenia, necitlivosť alebo pocit mravčenia
- ospalosť
- bolesť tela
- horúčka alebo zimnica
- bodavá bolesť

Ak máte oslabený imunitný systém, môžu sa u vás **znova objaviť vírusové infekcie, ktoré ste v minulosti prekonali**. Jedným z príkladov takejto závažnej infekcie je hepatitída (žltáčka), infekcia pečene. Pred každým podaním lieku 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 ťažké zdravotné postihnutie 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
- novo vzniknuté záchvaty podobné epileptickým záchvatom

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

V tejto karte nie sú uvedené všetky možné vedľajšie účinky.

Podrobné informácie o lieku UPLIZNA nájdete v Súhrne charakteristických vlastností (SPC) alebo v Písomnej informácii pre používateľa (PIL) lieku UPLIZNA, ktoré sú dostupné aj na webovej stránke Európskej liekovej agentúry: https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/uplizna-epar-product-information_sk.pdf.

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 vigilancie

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

Verzia 3.0, Dátum schválenia ŠÚKL: 01/2026

AMGEN