

**Môžu sa znova objaviť vírusové infekcie, ktoré ste prekonali v minulosti.** To sa môže stať, ak je oslabený imunitný systém. Jedným z príkladov závažnej infekcie je hepatitída (žltáčka), infekcia pečene. Pred každou liečbou budete vyšetrený/á na hepatitídu. Okamžite informujte svojho lekára o akýchkoľvek príznakoch a prejavoch infekcie.

**Progresívna multifokálna leukoencefalopatia (PML)** je zriedkavá infekcia mozgu. PML môže viesť k smrti alebo k vážnemu poškodeniu. 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

**Pokiaľ sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.**

**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](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)**

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://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](mailto: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<sup>®</sup>▼

(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 1.0, Schválené ŠÚKL: Júl 2024



## Zdravotníckí pracovníci: \_\_\_\_\_



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
- oportúnne infekcie
- 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 zápalu CNS a postihnutiu zrakového nervu, miechy, mozgu a mozgového kmeňa. **UPLIZNA** znižuje počet B-lymfocytov, čím sa zníži pravdepodobnosť výskytu týchto atakov.

### K príznakom epizódy NMOSD patria:

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

CNS sa môže poškodiť opakovanými epizódami/atakmi choroby. Tieto ataky môžu spôsobiť závažné a trvalé postihnutie vrátane paralýzy alebo slepoty. NMOSD môže dokonca 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