

PATIENTKORT

Hav altid dette kort på dig

UPLIZNA[®] (inebilizumab)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.

Se på sidste side, hvordan bivirkninger indberettes.

Version 1.0/DK godkendt OKT 2024

Sundhedspersoner

får UPLIZNA til behandling af NMOSD.

UPLIZNA KAN GIVE ALVORLIGE BIVIRKNINGER.

Opdag infektioner tidligt ved at være opmærksom på tegn og symptomer:

- Alvorlig infektion
- Reaktivering af vira
- Opportunistisk infektion
- Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML)

UPLIZNA er et lægemiddel til voksne til behandling af anti-aquaporin-4 (AQP4)-antistofpositiv neuromyelitis optica-spektrumforstyrrelse (NMOSD). Ved NMOSD angriber immunsystemet raske dele af centralnervesystemet (CNS). Disse angreb medfører inflammation i CNS. De ramte dele af CNS er generelt synsnerve, rygmarv, hjerne og hjernestamme. UPLIZNA er et antistof, som er rettet mod de B-celler i immunsystemet, der angriber CNS. Ved praktisk talt at eliminere B-celler mindskes inflammationen og sandsynligheden for anfald.

Symptomerne på et NMOSD-attak er blandt andet:

- Synsforandringer
- Svækkelse i ekstremiteter
- Muskelkramper eller andre smerter
- Problemer med at styre blære og tarm
- Svær kvalme, opkastning eller hikke

CNS kan beskadiges under gentagne anfald (også kaldet for “attak”). Disse anfald kan forårsage alvorlige og permanente funktionsnedsættelser, blandt andet lammelse eller blindhed. NMOSD kan endda svække vejrtrækningen og medføre død.

VIGTIGE MULIGE BIVIRKNINGER AF UPLIZNA

Risikoen for infektion er forhøjet.

Der kan opstå alvorlige eller usædvanlige infektioner.

Fortæl det til lægen, hvis du får symptomer på en infektion, for eksempel:

- Stoppet næse, eller løbenæse
- Ondt i halsen eller hoste
- Røde, ømme blærer på huden
- Smertefuld og hyppig vandladning
- Stakåndethed
- En sviende følelse, følelsesløshed eller prikken
- Søvnighed
- Smerter i kroppen
- Feber eller kulderystelser
- Jagende smerter

Har du tidligere haft virusinfektioner, kan de blive reaktiveret. Det kan ske, hvis immunsystemet er svækket. Et eksempel på en alvorlig virusinfektion er hepatitis, som er en leverinfektion. Der laves en hepatitistest før hver behandling. Fortæl det straks til lægen, hvis du får symptomer på en infektion.

Progressiv multifokal leukoencefalopati (PML) er en sjælden infektion i hjernen. PML kan være dødelig eller medføre svær invaliditet. Sygdommen kan starte med milde symptomer. Den kan dog forværres i løbet af dage eller uger.

Symptomerne på PML er:

- Svækkelse i den ene side af kroppen
- Synsforandringer
- Forvirring
- Tunge arme og ben
- Ændringer i tanker, hukommelse eller personlighed
- Nyopståede krampeanfald

Søg straks læge, hvis du får et eller flere af disse symptomer.

Hav altid dette kort på dig.

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger. Du kan også indberette bivirkninger direkte til **Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.**
Websted: www.meldenbivirkning.dk

For andre medicinske spørgsmål kontakt Amgens afdeling for medicinsk information, Tel.: **+45 39 61 75 00**
E-mail: medinfo.denmark@amgen.com.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at opbygge mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Kontakt din læge, hvis du får symptomer på en infektion eller PML:

Navn
Telefonnummer
Lægecenter