

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Uplizna 100 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning 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 sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Uplizna
3. Sådan gives Uplizna
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Uplizna indeholder det aktive stof inebilizumab og tilhører en gruppe lægemidler kaldet monoklonale antistoffer. Det er et protein, som går efter celler i immunsystemet (kroppens naturlige forsvar), som producerer antistoffer, kaldet B-celler.

Uplizna bruges til at nedbringe risikoen for angreb hos voksne med en sjælden tilstand kaldet neuromyelitis optica spektrumforstyrrelse (NMOSD), som berører nerverne i øjet og rygmærken. Tilstanden menes at forekomme, fordi immunsystemet ved en fejl angriber kroppens nerver. Uplizna gives til patienter med NMOSD, hvis B-celler producerer antistoffer mod aquaporin-4, et protein, der spiller en vigtig rolle i nervernes funktion.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Uplizna

Brug ikke Uplizna

- hvis du er **allergisk over for inebilizumab** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en alvorlig aktiv infektion såsom hepatitis B.
- hvis du har aktiv eller ubehandlet latent tuberkulose.
- hvis du har en sygehistorie med progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en usædvanlig men alvorlig hjerneinfektion forårsaget af en virus.
- hvis du har fået at vide, at du har alvorlige problemer med dit immunsystem.
- hvis du har kræft.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Uplizna, hvis du:

- har eller tror, at du har en infektion.

- nogensinde har taget, tager eller planlægger at tage medicin, der påvirker dit immunsystem, eller andre behandlinger for NMOSD. Disse lægemidler kan øge din risiko for at få en infektion.
- nogensinde har haft **hepatitis B** eller er bærer af hepatitis B-virus.
- har fået en vaccination for nylig eller har planlagt at få en vaccination. Du skal have eventuelle påkrævede vacciner mindst 4 uger, før du påbegynder behandling med Uplizna.

Infusionsrelaterede reaktioner

Uplizna kan forårsage infusionsrelaterede reaktioner, som kan omfatte hovedpine, utilpashed (kvalme), søvnløshed, åndenød, feber, muskelsmerter, udslæt eller andre symptomer. Behandlingen kan blive afbrudt eller stoppet, hvis du får symptomer.

Børn og unge

Dette lægemiddel bør ikke gives til børn og unge, da det ikke er blevet undersøgt i denne population.

Brug af anden medicin sammen med Uplizna

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Uplizna bør ikke anvendes under graviditeten, da dette lægemiddel kan passere placenta og påvirke barnet. Hvis du er i stand til at blive gravid, skal du anvende prævention (kontraception) kontinuerligt, efter du begynder at få Uplizna. Hvis din læge anbefaler at stoppe behandlingen, skal du fortsætte med at bruge prævention indtil 6 måneder efter din sidste infusion.

Amning

Det er ukendt, om Uplizna udskilles i human mælk. Hvis du ammer, skal du tale med din læge om den bedste måde at ernære dit barn, hvis du påbegynder behandling med Uplizna.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Uplizna forventes ikke at påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Uplizna indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 48 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) i hver infusion. Dette svarer til 2 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan gives Uplizna

Uplizna gives som et drop (infusion) i en vene under overvågning af en læge med erfaring i behandling af patienter med NMOSD.

Den anbefalede dosis er 300 mg.

Den første dosis efterfølges 2 uger senere af en anden dosis, og derefter en dosis hver 6. måned.

Du vil få anden medicin en halv til en hel time før infusionen for at reducere risikoen for bivirkninger. Du vil blive overvåget af en læge eller sygeplejerske under infusionen og i en time bagefter.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Din læge vil tale med dig om mulige bivirkninger og forklare risici og fordele ved Uplizna før behandlingen.

Alvorlige bivirkninger

De mest **alvorlige bivirkninger** er infusionsrelaterede reaktioner og infektioner (se afsnit 2). Disse bivirkninger kan forekomme når som helst i løbet af behandlingen, eller selv efter behandlingen er slut. Du kan få mere end én bivirkning på samme tid. Hvis du får en infusionsrelateret reaktion eller infektion, skal du kontakte din læge med det samme.

Andre bivirkninger

Meget almindelig (kan berøre mere end 1 ud af 10 personer)

- blærebetændelse
- infektion i næse, svælg, bihuler og/eller lunger
- almindelig forkølelse
- influenza
- ledsmerter
- rygsmerter
- fald i immunglobuliner

Almindelig (kan berøre op til 1 ud af 10 personer)

- færre hvide blodlegemer end normalt, som sommetider forekommer 4 uger eller mere efter den sidste dosis Uplizna
- hævede bihuler, som normalt skyldes en infektion
- lungebetændelse
- cellulitis, en potentielt alvorlig bakterieinfektion i huden
- helvedesild (herpes zoster, et udslæt med smertefulde blærer på en kropsdel)
- reaktion over for infusion med Uplizna (se infusionsrelaterede reaktioner ovenfor)

Ikke almindelig (kan berøre op til 1 ud af 100 personer)

- infektion i blodet (sepsis), et usædvanligt voldsomt respons på en infektion
- progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en usædvanlig men alvorlig hjerneinfektion forårsaget af en virus
- byld (en infektion under huden, som normalt skyldes en bakterie)
- bronkitis, en infektion i luftvejene forårsaget af en virus

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Det gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab ved 2 °C til 8 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke fryses.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker partikler og misfarvning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Uplizna indeholder:

- Aktivt stof: inebilizumab.
- Hvert hætteglas indeholder 100 mg inebilizumab.
- Øvrige indholdsstoffer: histidin, histidin-hydrochloridmonohydrat, polysorbat 80, natriumchlorid, trehalosedihydrat og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Uplizna 100 mg koncentrat til infusionsvæske, opløsning er en klar til let opaliserende, farveløs til let gul opløsning, der fås i en æske med 3 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holland

Fremstiller

Horizon Therapeutics Ireland DAC

Pottery Road

Dun Laoghaire

Co. Dublin

A96 F2A8

Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf.: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.