

POTILASKORTTI

UPLIZNA® (inebilitsumabi)

Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista joko Fimealle: www.fimea.fi tai Amgenille: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com.

Uplizna Patient Card, Finnish
Versio 1.0 Hyväksytty: syyskuussa 2024

UPLIZNA on lääkevalmiste, joka on tarkoitettu aikuisten akvaporiiini-4:n (AQP4) vasta-ainepositiivisen neuromyelitis optica -kirjon häiriön (NMOSD) hoitoon. NMOSD:ssa immuunijärjestelmä hyökkää keskushermoston terveitä osia vastaan. Nämä pahenemisvaiheet aiheuttavat keskushermoston tulehduksen. Keskushermoston osia, joissa tulehdus yleensä ilmenee, ovat näköhermo, selkäydin, aivot ja aivorunko. Uplizna on vasta-aine, joka vaikuttaa keskushermostoa vastaan hyökkääviin B-soluihin. B-solujen vähentäminen vähentää tulehdusta ja pienentää pahenemisvaiheiden todennäköisyyttä.

UPLIZNA-VALMISTEEN MERKITTÄVIÄ MAHDOLLISIA HAITTAVAIKUTUKSIA

Infektioriski kasvaa.
Vaikeita tai epätavallisia infektioita voi esiintyä.

Virusinfektiot, joita sinulla on ollut aiemmin, voivat aktivoitua uudelleen. Näin voi käydä, jos immuunijärjestelmä on heikentynyt. Yksi esimerkki vakavasta infektiosta on hepatiitti, joka on maksan infektio. Sinulle tehdään hepatiittikoe ennen jokaista hoitokertaa. Kerro lääkärille heti, jos sinulla ilmenee infektion oireita.

Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML) on harvinainen aivojen infektio. PML saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan. Sen oireet voivat olla aluksi lieviä. Infektio voi kuitenkin pahentua joidenkin päivien tai viikkojen aikana.

Pidä tämä kortti aina mukana.

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä terveydenhuollon ammattilaiselle. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA (www.fimea.fi). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Lisätietoja saat seuraavista lähteistä: Upliznan pakkausseloste (Lääkeinfo.fi) ja Amgenin lääketietoasiantuntija, puh. (09) 54 900 500, sähköposti medinfo.finland@amgen.com

Terveystieteiden ammattilaiset:

Potilaan nimi

saa Upliznaa NMOSD:n hoitoon.

UPLIZNA VOI AIHEUTTAA VAKAVIA HAITTAVAIKUTUKSIA. Kiinnitä huomiota seuraaviin merkkeihin ja oireisiin, jotta infektiot voidaan havaita varhaisessa vaiheessa:

- Vaikea infektio
- Virusten uudelleenaktivoituminen
- Opportunistinen infektio
- Progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML)

NMOSD:n pahenemisvaiheen oireisiin kuuluvat esimerkiksi seuraavat:

- Näkömuutokset
- Raajojen heikkous
- Lihaskouristukset tai muu kipu
- Ongelmat virtsarakon ja suolen hallinnassa
- Vaikea pahoinvointi, oksentelu tai hikka

Toistuvat pahenemisvaiheet voivat vaurioittaa keskushermostoa. Ne voivat aiheuttaa vaikeita ja pysyviä vammoja, kuten halvauksen tai sokeuden. NMOSD voi myös vaikeuttaa hengitystä ja johtaa kuolemaan.

Kerro lääkärille, jos sinulla ilmenee esimerkiksi seuraavia infektion oireita:

- Nenän tukkoisuus tai vuotaminen
- Kurkkukipu tai yskä
- Ihon punoitus, kipu tai rakkulat
- Kipu virtsatessa ja tihentynyt virtsaamistarve
- Hengenahdistus
- Polttava tunne, puutuminen tai kihelmöinti
- Uneliaisuus
- Koko vartalon kipu
- Kuume tai vilunväristykset
- Pistävä kipu

PML:n oireita ovat:

- Heikkous kehon toisella puolella
- Näkömuutokset
- Sekavuus
- Käsien ja jalkojen kömpelyys
- Ajattelun, muistin tai persoonallisuuden muutokset
- Uudet ilmenevät kohtaukset

Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, hakeudu välittömästi lääkäriin.

Jos sinulla ilmenee infektion tai PLM:n oireita, **ota yhteys lääkäriin:**

Nimi
Puhelinnumero
Terveystieteiden yksikkö