

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Uplizna 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Inebilizumab

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Uplizna und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Uplizna beachten?**
 - 3. Wie ist Uplizna anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Uplizna aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Uplizna und wofür wird es angewendet?

Uplizna enthält den Wirkstoff Inebilizumab und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden. Es handelt sich um ein Protein, das auf die Antikörper-produzierenden Zellen des Immunsystems (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), die so genannten B-Zellen, abzielt.

Uplizna wird zur Verringerung des Risikos von Schüben bei Erwachsenen mit einer seltenen Erkrankung namens Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (NMOSD) eingesetzt, die sich auf die Nerven des Auges und des Rückenmarks auswirkt. Man nimmt an, dass die Erkrankung dadurch entsteht, dass das Immunsystem fälschlicherweise die Nerven im Körper angreift. Uplizna wird Patienten mit NMOSD verabreicht, deren B-Zellen Antikörper gegen Aquaporin-4 produzieren, ein Protein, das eine wichtige Rolle bei der Nervenfunktion spielt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Uplizna beachten?

Uplizna darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Inebilizumab** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren aktiven Infektion leiden, z.B. Hepatitis B.
- wenn Sie an einer aktiven oder unbehandelten Tuberkulose leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) aufgetreten ist, eine seltene, aber schwerwiegende Gehirninfection, die durch ein Virus verursacht wird.
- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie gravierende Probleme mit Ihrem Immunsystem haben.
- wenn Sie eine Krebserkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Uplizna anwenden:

- wenn Sie eine Infektion haben oder glauben, eine zu haben.

- wenn Sie jemals Medikamente eingenommen haben, einnehmen oder vorhaben, Medikamente einzunehmen, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen, oder andere Behandlungen für NMOSD. Diese Arzneimittel können Ihr Infektionsrisiko erhöhen.
- wenn Sie jemals an **Hepatitis B** erkrankt waren oder Träger des Hepatitis-B-Virus sind.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Sie sollten alle erforderlichen Impfungen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Uplizna erhalten.

Infusionsbedingte Reaktionen

Uplizna kann infusionsbedingte Reaktionen hervorrufen, darunter Kopfschmerzen, Übelkeit, Schläfrigkeit, Kurzatmigkeit, Fieber, Muskelschmerzen, Hautausschlag oder andere Symptome. Die Behandlung kann unterbrochen oder beendet werden, wenn Symptome auftreten.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden, da es in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Uplizna zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Uplizna darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da das Arzneimittel die Plazenta passieren und das Kind schädigen kann. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie ab Beginn der Behandlung mit Uplizna durchgehend Verhütungsmittel anwenden. Wenn Ihr Arzt empfiehlt, die Behandlung abzubrechen, setzen Sie die Empfängnisverhütung bis 6 Monate nach Ihrer letzten Infusion fort.

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Uplizna in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Kind am besten ernähren, wenn Sie eine Behandlung mit Uplizna beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Uplizna Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Uplizna enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Infusion. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Uplizna anzuwenden?

Uplizna wird unter Aufsicht eines in der Behandlung von NMOSD-Patienten erfahrenen Arztes über einen Tropf (Infusion) in eine Vene verabreicht.

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg.

Auf die erste Dosis folgt 2 Wochen später eine zweite Dosis und danach eine Dosis alle 6 Monate.

Eine halbe bis eine Stunde vor der Infusion erhalten Sie weitere Medikamente, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Infusion und eine Stunde lang danach überwachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und Vorteile von Uplizna vor der Behandlung erklären.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die am häufigsten auftretenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen** sind infusionsbedingte Reaktionen und Infektionen (siehe Abschnitt 2). Diese Nebenwirkungen können zu jeder Zeit während der Behandlung oder auch nach Abschluss der Behandlung auftreten. Es kann sein, dass bei Ihnen mehr als eine Nebenwirkung zur gleichen Zeit auftritt. Wenn Sie eine infusionsbedingte Reaktion oder Infektion haben, rufen Sie umgehend Ihren Arzt an oder suchen Sie ihn auf.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Blaseninfektion
- Infektion in der Nase, im Hals, in den Nebenhöhlen und/oder den Lungen

- Schnupfen
- Grippe
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Verminderte Immunglobulinspiegel

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Eine ungewöhnlich niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut, die manchmal 4 Wochen oder länger nach der letzten Dosis von Uplizna auftritt
- Geschwollene Nasennebenhöhlen, meist verursacht durch eine Infektion
- Pneumonie (Lungeninfektion)
- Zellulitis, eine potenziell schwere bakterielle Hautinfektion
- Gürtelrose (Herpes zoster, ein schmerzhafter, blasenbildender Ausschlag in einem Körperbereich)
- Reaktion auf die Uplizna-Infusion (siehe infusionsbedingte Reaktionen oben)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Infektion im Blut (Sepsis), eine ungewöhnlich schwere Reaktion auf eine Infektion
- Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML), eine seltene, aber schwere Hirninfektion, die durch ein Virus verursacht wird

- Abszess (eine Infektion unter der Haut, die in der Regel durch Bakterien verursacht wird)
- Bronchiolitis, eine durch ein Virus verursachte Infektion der Atemwege

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das untenstehend aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

DEUTSCHLAND

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Uplizna aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach dem nach „Verw. bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C bis 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Schwebeteilchen oder Verfärbungen bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Uplizna enthält

- Der Wirkstoff ist Inebilizumab.
- Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Inebilizumab.
- Die weiteren Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Trehalose-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Uplizna aussieht und Inhalt der Packung

Uplizna 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die in einem Karton mit je 3 Durchstechflaschen bereitgestellt wird.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Horizon Therapeutics Ireland DAC

70 St. Stephen's Green

Dublin 2

D02 E2X4

Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.