

## Prospecto: información para el usuario

### Uplizna 100 mg concentrado para solución para perfusión inebilizumab

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que le administren este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Uplizna y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Uplizna
3. Cómo se administra Uplizna
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Uplizna
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Uplizna y para qué se utiliza

Uplizna contiene el principio activo inebilizumab y pertenece a una clase de medicamentos denominados anticuerpos monoclonales. Es una proteína que se dirige a las células productoras de anticuerpos en el sistema inmunitario (las defensas naturales del cuerpo) llamadas linfocitos B. Uplizna se utiliza para reducir el riesgo de ataques en adultos con una afección poco frecuente llamada trastorno de la gama de la neuromielitis óptica (TGNMO), que afecta a los nervios del ojo y la médula espinal. Se cree que el trastorno se debe a que el sistema inmunitario ataca por error los nervios del organismo. Uplizna se administra a pacientes con TGNMO cuyos linfocitos B producen anticuerpos contra la acuaporina 4, una proteína que desempeña un papel importante en la función nerviosa.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Uplizna

##### No utilice Uplizna

- si es alérgico a **inebilizumab** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si padece una infección activa grave como la hepatitis B.
- si tiene tuberculosis activa o latente no tratada.
- si tiene antecedentes de leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección cerebral poco frecuente pero grave causada por un virus.
- si le han indicado que tiene problemas graves del sistema inmunitario.
- si tiene cáncer.

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Uplizna si:

- tiene o cree que tiene una infección.
- alguna vez ha tomado, toma o tiene previsto tomar medicamentos que afectan al sistema inmunitario u otros tratamientos para el TGNMO. Estos medicamentos pueden aumentar su riesgo de contraer una infección.

- alguna vez ha tenido **hepatitis B** o es portador del virus de la hepatitis B.
- ha recibido una vacuna recientemente o está previsto que reciba alguna. Debe recibir cualquiera de las vacunas requeridas al menos 2 semanas antes de que empiece el tratamiento con Uplizna.

### **Reacciones relacionadas con la perfusión**

Uplizna puede causar reacciones relacionadas con la perfusión que pueden incluir cefalea, sensación de sentirse enfermo (náuseas), somnolencia, falta de aliento, fiebre, dolor muscular, erupción u otros síntomas. Si se presentan síntomas, el tratamiento se puede interrumpir o suspender.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento no se debe administrar a niños y adolescentes porque no se ha estudiado en esta población.

### **Otros medicamentos y Uplizna**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de que le administren este medicamento.

#### Embarazo

No se debe utilizar Uplizna durante el embarazo ya que el medicamento puede atravesar la placenta y afectar al bebé. Si puede quedarse embarazada, debe usar un método anticonceptivo (anticoncepción) de forma continua una vez que comience a recibir Uplizna. Si su médico le recomienda interrumpir el tratamiento, continúe con su método anticonceptivo hasta 6 meses después de la última perfusión.

#### Lactancia

Se desconoce si Uplizna pasa a la leche materna. Si está amamantando, hable con su profesional sanitario sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si comienza el tratamiento con Uplizna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se prevé que Uplizna afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas.

### **Uplizna contiene sodio**

Este medicamento contiene 48 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada perfusión. Esto equivale al 2 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

## **3. Cómo se administra Uplizna**

Uplizna se administra mediante goteo (perfusión) en una vena bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con TGNMO.

La dosis recomendada es 300 mg.

La primera dosis es seguida 2 semanas después por una segunda dosis, y luego una dosis cada 6 meses.

Se le administrarán otros medicamentos entre media hora y una hora antes de la perfusión, para reducir el riesgo de sufrir efectos adversos. Un médico o enfermero le vigilará durante la perfusión y durante una hora después.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Su médico analizará con usted los posibles efectos adversos y le explicará los riesgos y los beneficios de Uplizna antes del tratamiento.

##### **Efectos adversos graves**

Los **efectos adversos** más **graves** son las reacciones relacionadas con la perfusión y las infecciones (ver sección 2). Estos efectos adversos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de que su tratamiento haya terminado. Puede experimentar más de un efecto adverso al mismo tiempo. Si presenta una reacción relacionada con la perfusión o una infección, llame o consulte a su médico inmediatamente.

##### **Otros efectos adversos**

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infección de la vejiga
- infección en la nariz, la garganta, los senos paranasales y/o los pulmones
- resfriado común
- gripe
- dolor articular
- dolor de espalda
- inmunoglobulinas disminuidas

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- número de leucocitos en sangre inferior al normal, que a veces ocurre 4 semanas o más después de la última dosis de Uplizna
- inflamación de los senos paranasales generalmente causada por una infección
- neumonía (infección pulmonar)
- celulitis, una infección cutánea bacteriana potencialmente grave
- culebrilla (herpes zóster, una erupción dolorosa y con ampollas en una parte del cuerpo)
- reacción a la perfusión de Uplizna (ver Reacciones relacionadas con la perfusión, más arriba)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- infección en la sangre (sepsis), una respuesta excepcionalmente grave a una infección
- leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección cerebral poco frecuente pero grave causada por un virus
- absceso (una infección debajo de la piel generalmente causada por bacterias)
- bronquiolitis, una infección de las vías respiratorias causada por un virus

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Uplizna**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera entre 2 °C y 8 °C.

Conservar en la caja original para protegerlo de la luz.

No congelar.

No utilice este medicamento si observa partículas o cambio de color.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Uplizna**

- El principio activo es inebilizumab.
- Cada vial contiene 100 mg de inebilizumab.
- Los demás componentes son histidina, hidrocloreto de histidina monohidrato, polisorbato 80, cloruro sódico, trehalosa dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Uplizna 100 mg concentrado para solución para perfusión es una solución transparente a ligeramente opalescente, de incolora a ligeramente amarilla que se suministra en una caja que contiene 3 viales.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Horizon Therapeutics Ireland DAC  
70 St. Stephen's Green  
Dublín 2  
D02 E2X4  
Irlanda

### **Responsable de la fabricación**

Almac Pharma Services (Ireland) Limited  
Finnabair Industrial Estate  
Dundalk, Co. Louth  
A91 P9KD, Irlanda

### **Fecha de la última revisión de este prospecto**

### **Otras fuentes de información**

La información detallada sobre este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.