

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Uplizna 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie inebilizumab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Uplizna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Uplizna en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Uplizna bevat de werkzame stof inebilizumab en behoort tot een klasse van geneesmiddelen die monoklonale antilichamen wordt genoemd. Het is een eiwit dat is gericht op cellen in het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) die antistoffen aanmaken.

Uplizna wordt gebruikt om het risico op aanvallen te verminderen bij volwassenen met een zeldzame aandoening. Deze aandoening heet neuromyelitis optica-spectrumstoornis (NMOSD, *neuromyelitis optic spectrum disorder*). NMOSD tast de zenuwen van de ogen en het ruggenmerg aan. De aandoening ontstaat vermoedelijk doordat het immuunsysteem bij vergissing de zenuwen in het eigen lichaam aanvalt. Uplizna wordt toegediend aan patiënten met NMOSD bij wie de B-cellen antistoffen aanmaken tegen het eiwit aquaporine-4. Dit eiwit speelt een belangrijke rol bij de werking van de zenuwen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige actieve infectie zoals hepatitis B.
- U heeft actieve of onbehandelde latente tuberculose.
- U heeft een voorgeschiedenis van progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). PML is een niet vaak voorkomende, maar ernstige herseninfectie die wordt veroorzaakt door een virus.
- Er is u verteld dat u ernstige problemen met uw immuunsysteem heeft.
- U heeft kanker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Uplizna toegediend krijgt als u:

- een infectie heeft of als u denkt dat u een infectie heeft.
- ooit geneesmiddelen die uw immuunsysteem aantasten of een andere behandeling voor NMSOD heeft gebruikt, als u die momenteel gebruikt of als u van plan bent die te gebruiken. Deze geneesmiddelen kunnen uw risico op een infectie verhogen.
- ooit **hepatitis B** heeft gehad of drager van het hepatitis B-virus bent.
- onlangs bent ingeënt of een afspraak heeft om een inenting te krijgen. Als u nog inentingen (vaccins) moet krijgen, dan moet dit gebeuren ten minste 4 weken voordat u met de behandeling met Uplizna begint.

Infusiegerelateerde reacties

Inebilizumab kan infusiegerelateerde reacties veroorzaken. Voorbeelden van deze reacties zijn hoofdpijn, misselijkheid, slaperigheid, kortademigheid, koorts, spierpijn, uitslag of andere symptomen. Als er symptomen optreden kan de behandeling worden onderbroken of stopgezet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet toegediend worden aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het in deze leeftijdsgroep niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Uplizna nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Zwangerschap

Uplizna mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, omdat het geneesmiddel de placenta kan passeren en invloed op de baby kan hebben. Indien u zwanger kunt worden moet u altijd een voorbehoedsmiddel (anticonceptie) blijven gebruiken vanaf het moment dat u Uplizna toegediend krijgt. Als uw arts aanbeveelt om met de behandeling te stoppen, moet u tot 6 maanden na uw laatste infusie anticonceptie blijven gebruiken.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Uplizna in de moedermelk wordt uitgescheiden. Als u borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw medische zorgverlener en vraag wat de beste manier is om uw baby te voeden als u met de behandeling met Uplizna begint.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting heeft Uplizna geen invloed op uw rijvaardigheid of op uw vermogen om machines te bedienen.

Uplizna bevat natrium

Dit middel bevat 48 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke infusie. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit middel toegediend?

Uplizna wordt toegediend via een druppelinfuus in een ader onder toezicht van een arts met ervaring in het behandelen van patiënten met NMOSD.

De aanbevolen dosis is 300 mg.

De eerste dosis wordt 2 weken later gevolgd door een tweede dosis. Daarna krijgt u om de 6 maanden een dosis.

U krijgt een half uur tot een uur vóór de infusie andere geneesmiddelen om het risico op bijwerkingen te verminderen. Een arts of verpleegkundige zal u tijdens de infusie en tot een uur erna in de gaten houden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal de mogelijke bijwerkingen met u bespreken en de risico's en voordelen van Uplizna vóór de behandeling uitleggen.

Ernstige bijwerkingen

De meeste **ernstige bijwerkingen** zijn infusiegerelateerde reacties en infecties (zie rubriek 2). Deze bijwerkingen kunnen zich op elk moment tijdens de behandeling voordoen, of zelfs nadat uw behandeling is afgelopen. U kunt meer dan één bijwerking tegelijk krijgen. Als u een infusiegerelateerde reactie of infectie heeft, neem dan onmiddellijk telefonisch contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar hem/haar toe.

Overige bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- blaasinfectie
- infectie in de neus, keel, neusbijholten en/of longen
- verkoudheid
- griep
- gewrichtspijn
- rugpijn
- immunoglobulines verlaagd

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- een lager dan normaal aantal witte bloedcellen in het bloed, soms optredend 4 weken of langer na de laatste dosis Uplizna
- gezwollen neusbijholten, gewoonlijk veroorzaakt door een infectie
- pneumonie (longinfectie)
- cellulitis, een mogelijk ernstige bacteriële huidinfectie
- gordelroos (herpes zoster, een pijnlijke blaarvormende uitslag in een deel van het lichaam)
- reactie op de infusie van Uplizna (zie infusiegerelateerde reacties hierboven)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- infectie in het bloed (sepsis), een ongewoon ernstige reactie op een infectie
- progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML), een niet vaak voorkomende, maar ernstige herseninfectie veroorzaakt door een virus
- abces (een infectie onder de huid, gewoonlijk veroorzaakt door een bacterie)
- bronchiolitis, een infectie van de luchtwegen veroorzaakt door een virus

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast bij 2°C tot 8°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u deeltjes en verkleuring opmerkt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is inebilizumab.
- Elke injectieflacon bevat 100 mg inebilizumab.
- De andere stoffen in dit middel zijn histidine, histidinehydrochloridemonohydraat, polysorbaat 80, natriumchloride, trehalosedihydraat en water voor injecties.

Hoe ziet Uplizna eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Uplizna 100 mg concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, licht opaalachtige, kleurloze tot lichtgele oplossing, geleverd als één doos met 3 injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Horizon Therapeutics Ireland DAC
70 St. Stephen's Green
Dublin 2
D02 E2X4
Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.