

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Uplizna 100 mg concentrado para solução para perfusão inebilizumab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de receber este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Uplizna e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Uplizna lhe ser administrado
3. Como é administrado Uplizna
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Uplizna
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Uplizna e para que é utilizado

Uplizna contém a substância ativa inebilizumab e pertence a uma classe de medicamentos chamados anticorpos monoclonais. É uma proteína que tem como alvo células que produzem anticorpos no sistema imunitário (as defesas naturais do organismo), chamadas linfócitos B. Uplizna é utilizado para reduzir o risco de surtos em adultos com uma doença rara chamada doenças do espectro da neuromielite ótica (NMOSD), que afeta os nervos dos olhos e a medula espinhal. Pensa-se que esta doença se deve ao facto de o sistema imunitário atacar os nervos do corpo por engano. Uplizna é administrado a doentes com NMOSD cujos linfócitos B produzem anticorpos contra a aquaporina-4, uma proteína com um papel importante na função dos nervos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Uplizna

Não utilize Uplizna

- se tem **alergia ao inebilizumab** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma infeção ativa grave, tal como hepatite B.
- se tem tuberculose ativa ou latente não tratada.
- se tem antecedentes de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), uma infeção do cérebro pouco frequente mas grave, causada por um vírus.
- se foi informado de que tem problemas graves do sistema imunitário.
- se tem cancro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Uplizna lhe ser administrado, se:

- tem ou suspeita que tem uma infeção.
- alguma vez tomou, está a tomar ou planeia tomar medicamentos que afetam o sistema imunitário ou outros tratamentos para a NMOSD. Estes medicamentos podem aumentar o seu risco de contrair uma infeção.

- alguma vez teve **hepatite B** ou é portador do vírus da hepatite B.
- foi vacinado recentemente ou tem alguma vacinação programada. Deve receber as vacinas necessárias pelo menos 4 semanas antes de iniciar o tratamento com Uplizna.

Reações relacionadas com a perfusão

Uplizna pode causar reações relacionadas com a perfusão, que podem incluir: dor de cabeça, enjoos (náuseas), sonolência, falta de ar, febre, dor muscular, erupção na pele ou outros sintomas. O tratamento poderá ser interrompido temporária ou permanentemente se ocorrerem sintomas.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não deve ser administrado a crianças e adolescentes porque não foi estudado nesta população.

Outros medicamentos e Uplizna

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de este medicamento lhe ser administrado.

Gravidez

Uplizna não deve ser utilizado durante a gravidez pois o medicamento pode atravessar a placenta e afetar o bebé. Se pode engravidar, deve utilizar métodos contraceptivos continuamente assim que começar a receber Uplizna. Se o seu médico recomendar que pare o tratamento, continue a utilizar métodos contraceptivos durante os 6 meses a seguir à última perfusão.

Amamentação

Desconhece-se se Uplizna passa para o leite materno. Se está a amamentar, fale com o seu profissional de saúde sobre a melhor maneira de alimentar o seu bebé, se vai começar o tratamento com Uplizna.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é de esperar que Uplizna afete a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Uplizna contém sódio

Este medicamento contém 48 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada perfusão. Isto é equivalente a 2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como é administrado Uplizna

Uplizna é administrado gota a gota (perfusão) numa veia, sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de doentes com NMOSD.

A dose recomendada é de 300 mg.

A primeira dose é seguida 2 semanas mais tarde por uma segunda dose e, daí em diante, uma dose a cada 6 meses.

Vai receber outros medicamentos meia hora a uma hora antes da perfusão, para reduzir o risco de efeitos indesejáveis. Um médico ou enfermeiro vai monitorizá-lo durante a perfusão e durante a hora seguinte.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. O seu médico vai conversar consigo sobre os efeitos indesejáveis possíveis e explicar-lhe os riscos e os benefícios de Uplizna antes do tratamento.

Efeitos indesejáveis graves

A maioria dos **efeitos indesejáveis graves** são reações relacionadas com a perfusão e infeções (ver secção 2). Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento e mesmo após o tratamento ter terminado. Pode ter mais do que um efeito indesejável ao mesmo tempo. Se tiver uma reação relacionada com a perfusão ou uma infeção, contacte ou consulte o seu médico imediatamente.

Outros efeitos indesejáveis

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- infeção da bexiga
- infeção do nariz, garganta, seios perinasais e/ou pulmões
- constipação
- gripe
- dor nas articulações
- dor nas costas
- diminuição das imunoglobulinas

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- número de glóbulos brancos no sangue inferior ao normal, que por vezes ocorre 4 semanas ou mais após a última dose de Uplizna
- seios perinasais congestionados, geralmente devido a uma infeção
- pneumonia (infeção dos pulmões)
- celulite, uma infeção bacteriana da pele potencialmente grave
- zona (herpes zóster, uma erupção na pele dolorosa, com formação de bolhas numa parte do corpo)
- reação à perfusão de Uplizna (ver acima “Reações relacionadas com a perfusão”)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infeção do sangue (sepsia), uma resposta anormalmente grave a uma infeção
- leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), uma infeção do cérebro pouco frequente mas grave, causada por um vírus
- abcesso (uma infeção sob a pele, geralmente causada por bactérias)
- bronquiolite, uma infeção das vias respiratórias causada por um vírus

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Uplizna

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C–8 °C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não congelar.

Não utilize este medicamento se verificar a existência de partículas de matéria e de descoloração.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Uplizna

- A substância ativa é o inebilizumab.
- Cada frasco para injetáveis contém 100 mg de inebilizumab.
- Os outros componentes são histidina, cloridrato de histidina mono-hidratado, polissorbato 80, cloreto de sódio, trealose di-hidratada e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Uplizna e conteúdo da embalagem

Uplizna 100 mg concentrado para solução para perfusão é uma solução transparente a ligeiramente opalescente, incolor a ligeiramente amarela fornecida sob a forma de uma embalagem com 3 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.