

▲ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe letzte Seite.



PATIENTENKARTE
UPLIZNA® (inebilizumab) ▲

Angehörige der Heilberufe: _____

erhält UPLIZNA für NMOSD.

UPLIZNA kann zu schweren Nebenwirkungen führen.

Achten Sie auf Anzeichen und Symptome, um Infektionen frühzeitig zu erkennen:

- Schwere Infektion
- Reaktivierung von Viren
- Opportunistische Infektion
- Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML)

UPLIZNA ist ein Medikament zur Behandlung von Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankungen (NMOSD) bei Erwachsenen, die Anti-Aquaporin-4 (AQP4)-Antikörper positiv sind. Bei **NMOSD** greift das Immunsystem gesunde Teile des zentralen Nervensystems (ZNS) an. Diese Angriffe verursachen eine Entzündung des ZNS. Die betroffenen Teile des ZNS sind i.d.R. der Sehnerv, das Rückenmark, das Gehirn und der Hirnstamm. UPLIZNA ist ein Antikörper, der auf B-Zellen abzielt, die sich gegen Ihr ZNS richten. Durch die Depletion der B-Zellen wird die Entzündung und die Wahrscheinlichkeit von Attacken verringert.

Zu den Symptomen einer NMOSD-Attacke gehören: _____

- Sehstörungen
- Schwäche der Gliedmaßen
- Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Darm- oder Blasenentleerung
- Muskelkrämpfe oder sonstige Schmerzen
- Starke Übelkeit, Erbrechen oder Schluckauf

Bei wiederholten Attacken (auch als „Schübe“ bezeichnet) können Schäden im ZNS entstehen. Diese Schübe können schließlich schwere und dauerhafte Behinderungen bis hin zu Lähmungen oder Erblindung verursachen. NMOSD kann sogar die Atmung beeinträchtigen und zum Tod führen.

Tragen Sie diese Karte immer bei sich. _____

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, www.pei.de melden oder Horizon Therapeutics unter 0800 4500006 oder medicalinformationEU@horizontherapeutics.com. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

WICHTIGE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN VON UPLIZNA

Das **Infektionsrisiko** ist erhöht.

Es können schwerwiegende oder ungewöhnliche Infektionen auftreten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Symptome einer Infektion haben wie:

- Verstopfte oder laufende Nase
- Halsweh oder Husten
- Rote, schmerzhafte oder blasenbildende Haut
- Schmerzhafte und häufiges Wasserlassen
- Brennen, Taubheit oder Kribbeln
- Kurzatmigkeit
- Starke Müdigkeit
- Körperschmerzen
- Fieber oder Schüttelfrost
- Stechende Schmerzen

Viren, die Sie früher hatten, können wieder aktiv werden. Das kann passieren, wenn das Immunsystem geschwächt ist. Ein Beispiel für eine ernste Infektion ist die Hepatitis, eine Leberinfektion. Vor jeder Behandlung wird bei Ihnen ein Hepatitis-Test gemacht. Informieren Sie bei Symptomen einer Infektion immer Ihren Arzt.

Progressive multifokale Leukenzephalopathie (PML) ist eine seltene Gehirninfection. PML kann zum Tod oder zu schwerer Behinderung führen. Sie kann mit leichten Symptomen beginnen, sich aber im Laufe von Tagen oder Wochen verschlimmern.

Zu den Symptomen einer PML gehören:

- Schwäche auf einer Seite des Körpers
- Veränderungen der Sehkraft
- Verwirrtheit
- Schwerfälligkeit in Armen und Beinen
- Veränderungen des Denkens, Gedächtnisses oder der Persönlichkeit
- Neu auftretende Krampfanfälle

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt bei Symptomen einer Infektion oder PML:

Name

Telefonnummer

Medizinisches Zentrum