

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Uplizna 100 mg concentrato per soluzione per infusione inebilizumab

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Uplizna e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Uplizna
3. Come viene somministrato Uplizna
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Uplizna
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Uplizna e a cosa serve**

Uplizna contiene il principio attivo inebilizumab e appartiene a una classe di medicinali chiamati anticorpi monoclonali. Si tratta di una proteina che ha come bersaglio le cellule che producono gli anticorpi nel sistema immunitario (le difese naturali del corpo) chiamate cellule B.

Uplizna è utilizzato per ridurre il rischio di attacchi negli adulti affetti da una rara condizione chiamata disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD), che colpisce i nervi dell'occhio e del midollo spinale. Si ritiene che questa condizione sia dovuta al sistema immunitario che per errore attacca i nervi del corpo. Uplizna viene somministrato ai pazienti con NMOSD le cui cellule B producono anticorpi contro l'aquaporina-4, una proteina che gioca un ruolo importante nella funzionalità dei nervi.

#### **2. Cosa deve sapere prima di ricevere Uplizna**

##### **Non usi Uplizna**

- Se è **allergico a inebilizumab** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave infezione attiva come l'epatite B.
- Se è affetto da tubercolosi attiva o latente non trattata.
- Se ha una storia di leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), un'infezione del cervello non comune ma seria causata da un virus.
- Se le è stato detto che ha gravi problemi del sistema immunitario.
- Se ha il cancro.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere Uplizna se:

- ha o pensa di avere un'infezione;

- ha mai assunto o ha intenzione di assumere medicinali che agiscono sul sistema immunitario o altri trattamenti per l'NMOSD. Questi medicinali potrebbero aumentare il rischio di contrarre un'infezione;
- ha mai avuto l'**epatite B** o è portatore del virus dell'epatite B;
- è stato vaccinato di recente o ha in programma di ricevere una vaccinazione. Deve ricevere tutti i vaccini necessari almeno 4 settimane prima di iniziare il trattamento con Uplizna.

#### **Reazioni correlate all'infusione**

Inebilizumab può causare reazioni correlate all'infusione, che possono includere mal di testa, nausea, sonnolenza, respiro affannoso, febbre, dolore muscolare, eruzione cutanea o altri sintomi. Se si manifestano sintomi, il trattamento può essere sospeso o interrotto.

#### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti poiché non è stato studiato in questa popolazione.

#### **Altri medicinali e Uplizna**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di ricevere questo medicinale.

#### Gravidanza

Uplizna non deve essere usato durante la gravidanza poiché il medicinale può attraversare la placenta e nuocere al bambino. Se è una donna in età fertile, deve utilizzare sempre un metodo di controllo delle nascite (contraccettivo) una volta che ha iniziato a ricevere Uplizna. Se il suo medico le raccomanda di interrompere il trattamento, continui a utilizzare un metodo contraccettivo fino a 6 mesi dopo l'ultima infusione.

#### Allattamento

Non è noto se Uplizna passi nel latte materno. Se sta allattando con latte materno, parli con il medico del modo migliore per allattare il bambino se inizia il trattamento con Uplizna.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è atteso che Uplizna abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

#### **Uplizna contiene sodio**

Questo medicinale contiene 48 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni infusione, equivalente al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

### **3. Come viene somministrato Uplizna**

Uplizna è somministrato mediante flebo (infusione) in una vena sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento di pazienti affetti da NMOSD.

La dose raccomandata è 300 mg.

La prima dose è seguita 2 settimane dopo da una seconda dose e, dopo questa, da una dose ogni 6 mesi.

Le verranno somministrati altri medicinali da mezz'ora a un'ora prima dell'infusione, per ridurre il rischio di effetti indesiderati. Un medico o un infermiere la monitoreranno durante l'infusione e per un'ora dopo l'infusione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Prima del trattamento il medico le spiegherà i possibili effetti indesiderati, i rischi e i benefici di Uplizna.

##### **Effetti indesiderati seri**

La maggior parte degli **effetti indesiderati seri** sono reazioni correlate all'infusione e infezioni (vedere paragrafo 2). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento o persino dopo la fine dello stesso. Può avere più di un effetto indesiderato contemporaneamente. Se manifesta una reazione correlata all'infusione o un'infezione, chiami o si rechi immediatamente dal medico.

##### **Altri effetti indesiderati**

**Molto comuni** (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Infezione della vescica
- Infezione di naso, gola, seni nasali e/o polmoni
- Raffreddore comune
- Influenza
- Dolore alle articolazioni
- Mal di schiena
- Immunoglobuline ridotte

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Numero dei globuli bianchi nel sangue più basso del normale, che talvolta si verifica 4 settimane o più dopo l'ultima dose di Uplizna
- Seni nasali gonfi, di solito causati da un'infezione
- Polmonite (infezione ai polmoni)
- Cellulite, un'infezione batterica della pelle potenzialmente seria
- Herpes zoster (un'eruzione cutanea dolorosa con vescicole in una parte del corpo)
- Reazione all'infusione di Uplizna (vedere sopra "Reazioni correlate all'infusione")

**Non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Infezione del sangue (sepsi), una risposta insolitamente grave a un'infezione
- Leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), un'infezione del cervello non comune ma seria causata da un virus
- Ascesso (un'infezione sotto la pelle di solito causata da un batterio)
- Bronchiolite, un'infezione delle vie respiratorie causata da un virus

##### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Uplizna

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C – 8 °C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Non usi questo medicinale se nota particelle e alterazioni del colore.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Uplizna

- Il principio attivo è inebilizumab.
- Ogni flaconcino contiene 100 mg di inebilizumab.
- Gli altri componenti sono istidina, istidina cloridrato monoidrato, polisorbato 80, sodio cloruro, trealosio diidrato e acqua per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell’aspetto di Uplizna e contenuto della confezione

Uplizna 100 mg concentrato per soluzione per infusione è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a giallastra fornita in una scatola contenente 3 flaconcini.

### Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

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

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

### Altre fonti d’informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell’Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.