

Uplizna 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Inebilizumab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte mit wichtigen Sicherheitsinformationen aushändigen, die Sie vor und während Ihrer Behandlung mit Uplizna kennen sollten.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Uplizna und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Uplizna beachten?
3. Wie ist Uplizna anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Uplizna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Uplizna und wofür wird es angewendet?

Uplizna enthält den Wirkstoff Inebilizumab und gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als monoklonale Antikörper bezeichnet werden. Es handelt sich um ein Protein, das auf die Antikörper-produzierenden Zellen des Immunsystems (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers), die so genannten B-Zellen, abzielt. Uplizna wird zur Behandlung von Erwachsenen mit folgenden Erkrankungen eingesetzt:

- Neuromyelitis-optica-Spektrum-Erkrankung (NMOSD), einer seltenen Erkrankung, die sich auf die Nerven des Auges und des Rückenmarks auswirkt. Man nimmt an, dass die Erkrankung dadurch entsteht, dass das Immunsystem fälschlicherweise die Nerven im Körper angreift. Uplizna wird bei Patienten mit NMOSD angewendet, deren B-Zellen Antikörper gegen Aquaporin-4 produzieren, ein Protein, das eine wichtige Rolle bei der Nervenfunktion spielt.
- Immunglobulin G4-assoziiierter Erkrankung (IgG4-RD), einer seltenen Erkrankung, die sich auf mehrere Organe des Körpers auswirkt. Ursache der Erkrankung

ist die Schädigung des körpereigenen Gewebes durch das Immunsystem. Patienten mit IgG4-RD weisen mitunter hohe Konzentrationen eines bestimmten Antikörpers namens IgG4 auf. B-Zellen, die IgG4 produzieren, vermehren sich in betroffenen Geweben und tragen zur Organschädigung bei.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Uplizna beachten?

Uplizna darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch gegen Inebilizumab** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren aktiven Infektion leiden, z. B. Hepatitis B.
- wenn Sie an einer aktiven oder unbehandelten Tuberkulose leiden.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML) aufgetreten

ist, eine seltene, aber schwerwiegende Gehirninfection, die durch ein Virus verursacht wird.

- wenn Ihnen mitgeteilt wurde, dass Sie gravierende Probleme mit Ihrem Immunsystem haben.
- wenn Sie eine Krebserkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Uplizna anwenden:

- wenn Sie eine Infektion haben oder glauben, eine zu haben.
- wenn Sie jemals Arzneimittel eingenommen haben, einnehmen oder vorhaben, Arzneimittel einzunehmen, die Ihr Immunsystem beeinträchtigen, oder andere Behandlungen für Ihre Erkrankung. Diese Arzneimittel können Ihr Infektionsrisiko erhöhen.
- wenn Sie jemals an **Hepatitis B** erkrankt waren oder Träger des Hepatitis-B-Virus sind.
- wenn Sie jemals an **Hepatitis C** erkrankt waren oder Träger des Hepatitis-C-Virus sind.
- wenn Sie kürzlich geimpft wurden oder eine Impfung geplant ist. Sie sollten alle erforderlichen Impfungen mindestens 4 Wochen vor Beginn der Behandlung mit Uplizna erhalten.

Infusionsbedingte Reaktionen

Uplizna kann infusionsbedingte Reaktionen hervorrufen, darunter Kopfschmerzen, Übelkeit, Schläfrigkeit, Kurzatmigkeit, Fieber, Muskelschmerzen, Hautausschlag, Herzklopfen oder andere Symptome. Die Behandlung kann unterbrochen oder beendet werden, wenn Symptome auftreten.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, da es in dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde.

Anwendung von Uplizna zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Uplizna darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da das Arzneimittel die Plazenta passieren und das Kind schädigen kann. Wenn Sie schwanger werden können, müssen Sie ab Beginn der Behandlung

mit Uplizna durchgehend Verhütungsmittel anwenden. Wenn Ihr Arzt empfiehlt, die Behandlung abubrechen, setzen Sie die Empfängnisverhütung bis 6 Monate nach Ihrer letzten Infusion fort.

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Uplizna in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, wie Sie Ihr Kind am besten ernähren, wenn Sie eine Behandlung mit Uplizna beginnen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Uplizna Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Uplizna enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 48 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro Infusion. Dies entspricht 2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Uplizna anzuwenden?

Uplizna wird unter Aufsicht eines in der Behandlung von Patienten mit Ihrer Erkrankung erfahrenen Arztes über einen Tropf (Infusion) in eine Vene angewendet.

Die empfohlene Dosis beträgt 300 mg.

Auf die erste Dosis folgt 2 Wochen später eine zweite Dosis und danach eine Dosis alle 6 Monate.

Eine halbe bis eine Stunde vor der Infusion erhalten Sie weitere Arzneimittel, um das Risiko von Nebenwirkungen zu verringern. Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie während der Infusion und eine Stunde lang danach überwachen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Ihr Arzt wird die möglichen Nebenwirkungen mit Ihnen besprechen und Ihnen die Risiken und Vorteile von Uplizna vor der Behandlung erklären.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Die am häufigsten auftretenden **schwerwiegenden Nebenwirkungen** sind infusionsbedingte Reaktionen und Infektionen (siehe Abschnitt 2). Diese Nebenwirkungen können zu jeder Zeit während der Behandlung oder auch nach Abschluss der Behandlung auftreten. Es kann sein, dass bei Ihnen mehr als eine Nebenwirkung zur

gleichen Zeit auftritt. Wenn Sie eine infusionsbedingte Reaktion oder Infektion haben, rufen Sie umgehend Ihren Arzt an oder suchen Sie ihn auf.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Blaseninfektion
- Infektion in der Nase, im Hals, in den Nebenhöhlen und/oder den Lungen
- Schnupfen
- Grippe
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Verminderte Immunglobulinspiegel
- Eine ungewöhnlich niedrige Anzahl an Lymphozyten (eine Art weißer Blutkörperchen) im Blut (Lymphopenie)
- Reaktion auf die Uplizna-Infusion (siehe infusionsbedingte Reaktionen oben)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Eine ungewöhnlich niedrige Anzahl an Neutrophilen (eine Art weißer Blutkörperchen) im Blut, die manchmal 4 Wochen oder länger nach der letzten Dosis von Uplizna auftritt (Neutropenie; Neutropenie mit später Manifestation)
- Geschwollene Nasennebenhöhlen, meist verursacht durch eine Infektion
- Pneumonie (Lungeninfektion)
- Zellulitis, eine potenziell schwere bakterielle Hautinfektion
- Gürtelrose (Herpes zoster, ein schmerzhafter, blasenbildender Ausschlag in einem Körperbereich)
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Fieber (Pyrexie)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektion im Blut (Sepsis), eine ungewöhnlich schwere Reaktion auf eine Infektion
- Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML), eine seltene, aber schwere Hirninfektion, die durch ein Virus verursacht wird
- Abszess (eine Infektion unter der Haut, die in der Regel durch Bakterien verursacht wird)
- Bronchiolitis, eine durch ein Virus verursachte Infektion der Atemwege

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die

Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

5. Wie ist Uplizna aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach dem nach „verw. bis“/„EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C bis 8 °C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Schwebeteilchen oder Verfärbungen bemerken.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Uplizna enthält

- Der Wirkstoff ist Inebilizumab.
- Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Inebilizumab.
- Die weiteren Bestandteile sind Histidin, Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumchlorid, Trehalose-Dihydrat und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Uplizna aussieht und Inhalt der Packung

Uplizna 100 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare bis leicht opaleszente, farblose bis leicht gelbliche Lösung, die in einem Karton mit je 3 Durchstechflaschen bereitgestellt wird.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller

Horizon Therapeutics Ireland DAC
Pottery Road
Dun Laoghaire
Co. Dublin
A96 F2A8
Irland

Hersteller

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.