

UPLIZNA
(inebilizumabe)

Horizon Therapeutics Brasil Ltda.

Solução para diluição para infusão
100 mg

Bula para Pacientes

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

UPLIZNA

inebilizumabe

100 mg em solução para diluição para infusão.

APRESENTAÇÃO

Cartucho com 3 frascos-ampola contendo 10 mL de solução para diluição para infusão na concentração de 10 mg/mL cada.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 100 mg de inebilizumabe em 10 mL de solução.

Excipientes: histidina, cloridrato de histidina monoidratado, polissorbato 80, cloreto de sódio, trealose di-hidratada e água para injetáveis.

A concentração final após a diluição para infusão é de 1,0 mg/ml.

II – INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UPLIZNA é usado para reduzir o risco de ataques em adultos com uma doença rara denominada distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO), que afeta os nervos do olho e da medula espinhal. Acredita-se que essa condição seja causada pelo ataque equivocado do sistema imunológico aos nervos do corpo. UPLIZNA é administrado em pacientes com DENMO cujas células B produzem anticorpos contra a aquaporina-4, uma proteína que cumpre um papel importante na função nervosa.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

UPLIZNA contém a substância ativa inebilizumabe e pertence a uma classe de medicamentos denominados anticorpos monoclonais. Esta é uma proteína programada para encontrar células no sistema imunológico que são produtoras de anticorpos (as defesas naturais do corpo) chamadas de células B.

O mecanismo preciso pelo qual inebilizumabe exerce seus efeitos terapêuticos no DENMO é desconhecido, mas está relacionado ao funcionamento do sistema imunológico (as defesas naturais do corpo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use UPLIZNA:

- se você tiver **alergia a inebilizumabe** ou a qualquer outro componente deste medicamento.

- se você estiver apresentando alguma infecção ativa grave, como, por exemplo, hepatite B.
- se você apresentar tuberculose latente não tratada ou ativa.
- se você tiver história de leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), uma infecção cerebral rara, mas séria, causada por um vírus.
- se você tem conhecimento que possui problemas graves em seu sistema imunológico.
- se você apresentar câncer.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber UPLIZNA se você:

- apresentar ou achar que apresenta uma infecção.
- já tomou, toma ou planeja tomar medicamentos que afetam o seu sistema imunológico ou outros tratamentos para DENMO. Estes medicamentos podem aumentar o risco de contrair uma infecção.
- já teve **hepatite B** ou é portador do vírus da hepatite B.
- foi vacinado recentemente ou está programado para receber alguma vacina. Você deve tomar todas as vacinas exigidas pelo menos 4 semanas antes de iniciar o tratamento com UPLIZNA.
- tem fraqueza em um lado do corpo, tem perda de coordenação em seus braços e pernas, tem alterações na sua visão, tem alterações no pensamento ou na memória, tem confusão ou tem alterações na sua personalidade. Todos estes podem ser sintomas de uma condição cerebral grave e potencialmente fatal conhecida como leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP).

Reações relacionadas à infusão

UPLIZNA pode causar reações relacionadas à infusão, que podem incluir: dor de cabeça, enjoo (náusea), sonolência, falta de ar, febre, dor muscular, erupção cutânea ou outros sintomas. O tratamento pode ser interrompido ou suspenso se ocorrerem sintomas.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e UPLIZNA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tomou recentemente ou possivelmente tomará outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida, acha que está grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico antes que este medicamento seja administrado a você.

Gravidez

UPLIZNA não deve ser usado durante a gravidez porque o medicamento pode atravessar a placenta e afetar o bebê. Se você tem potencial para engravidar, deve usar métodos anticoncepcionais (contraceptivos) continuamente assim que começar a receber UPLIZNA. Se o seu médico recomendar que você pare o tratamento, continue a

contracepção por até 6 meses após a última infusão. Bebês de mães expostas a inebilizumabe durante a gravidez não devem receber vacinas bacterianas ou virais atenuadas antes de confirmar a recuperação das contagens de células B uma vez que pode haver um risco aumentado dessas vacinas. Se engravidar durante o tratamento com UPLIZNA, informe o seu médico ou cirurgião-dentista para entender sobre os cuidados a serem tomados em relação ao uso de vacinas para seu bebê.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Amamentação

Não se sabe se UPLIZNA passa para o leite materno. Se estiver amamentando, converse com o seu médico ou pediatra da criança sobre a melhor forma de alimentar o seu bebê se iniciar o tratamento com UPLIZNA.

Fertilidade

Não se sabe se UPLIZNA afeta a fertilidade em humanos. Em estudos em animais, UPLIZNA demonstrou reduzir a fertilidade, mas a relevância desses achados para a fertilidade humana não é clara.

Direção e uso de máquinas

Não se espera que UPLIZNA afete a sua capacidade de dirigir e usar máquinas.

UPLIZNA contém sódio

Este remédio contém 48 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha) em cada infusão. Isso é equivalente a 2% da ingestão diária máxima recomendada na alimentação para um adulto.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar no refrigerador entre 2°C e 8°C. Não congelar.

Não agitar o frasco. Armazenar na posição vertical,

UPLIZNA tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

A solução de infusão preparada deve ser administrada imediatamente. Se não for administrada imediatamente, armazenar por até 24 horas em refrigerador entre 2°C e 8°C ou 4 horas em temperatura ambiente (entre 20°C e 25°C) antes do início da infusão.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Armazenar no cartucho original para proteger da luz.

UPLIZNA é uma solução transparente a levemente opalescente, incolor a levemente amarela.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Não usar este medicamento se observar partículas e descoloração.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

UPLIZNA é administrado gota a gota (infusão) em uma veia, sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de pacientes com DENMO.

A dose recomendada é de 300 mg.

Uma segunda dose deve ser administrada 2 semanas depois da primeira dose e, então, uma dose a cada 6 meses deve ser administrada.

Outros medicamentos serão administrados de meia hora a uma hora antes da infusão, para reduzir o risco de reações adversas. O médico ou enfermeiro irá monitorá-lo durante a infusão e por uma hora depois.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o uso deste medicamento, converse com o seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico se uma dose de UPLIZNA não foi recebida. A administração de uma dose perdida deve ser realizada assim que possível e não deve ser adiada até a próxima dose planejada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo o medicamento, UPLIZNA pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas os tenham. O seu médico discutirá com você as possíveis reações adversas e explicará os riscos e benefícios de UPLIZNA antes do tratamento.

Reações adversas graves

A maioria das **reações adversas graves** são reações e infecções relacionadas à infusão. Essas reações adversas podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento ou até mesmo após sua conclusão. Você pode apresentar mais de uma reação adversa ao mesmo tempo. Se você tiver uma reação ou infecção relacionada à infusão, ligue ou consulte seu médico imediatamente.

Outras reações adversas

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- infecção da bexiga
- infecção no nariz, garganta, seios da face e/ou pulmões
- resfriado comum
- gripe
- dor nas articulações
- dor lombar (nas costas)
- imunoglobulinas diminuídas

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- número de leucócitos no sangue mais baixo que o normal, às vezes ocorrendo até 4 semanas ou mais após a última dose de UPLIZNA
- seios da face inchados, geralmente causados por uma infecção
- pneumonia (infecção pulmonar)
- celulite, uma infecção bacteriana cutânea potencialmente séria
- herpes zoster (uma erupção cutânea dolorosa e com bolhas em uma parte do corpo)
- reação à infusão de UPLIZNA (consulte reações relacionadas à infusão em “**Reações adversas graves**”, acima)

Incomuns (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- infecção no sangue (sepsis), uma resposta incomumente grave a uma infecção
- leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP), uma infecção cerebral rara, mas séria, causada por um vírus
- abscesso (uma infecção sob a pele geralmente causada por bactérias)
- bronquiolite, uma infecção das vias respiratórias causada por um vírus

Se você apresentar qualquer evento adverso, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui possíveis eventos adversos não listados nessa bula. Ao relatar as reações adversas, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais que a dose prescrita, você pode sentir as mesmas reações adversas descritas na seção 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS 1.5428.0001

Farm. Resp.: Ana P C Tempestini - CRF-SP 37662

Registrado por: Horizon Therapeutics Brasil Ltda.

Rua das Amazonas, 376 - Cajamar - SP

CNPJ 41.590.794/0001-78

Fabricado por: AstraZeneca Nijmegen B.V.

Nijmegen - Holanda

Embalado por: Almac Pharma Services (Ireland) Limited

Dundalk, Co. Louth - Irlanda

SAC: 0800 761 0186

Uso restrito a hospitais.

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2022.



Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|---|--|------------------|---|-------------------|-------------------------------|------------------|--|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 09/01/2023 | | 10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 27/05/2022 | 4221664/22-8 | 1528 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo | 19/12/2022 | Inclusão inicial | VP e VPS | 10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FA VD TRANS X 10ML |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |