

CARTE D'ALERTE PATIENT

UPLIZNA®▼
(inebilizumab)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez à votre médecin, pharmacien ou infirmière. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
FR_UPLIZNA_Carte d'alerte patient_EU v2.0 fév. 2025_FRA-335-0325-80001_juillet 2022



Professionnel de santé

Nom du patient : _____

est traité(e) par UPLIZNA pour le TSNMO.

UPLIZNA PEUT AUGMENTER LE RISQUE :

- d'infections graves
- de réactivation virale
- d'infections opportunistes
- de Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

UPLIZNA est un médicament utilisé pour réduire le risque de poussées chez les adultes atteints d'une maladie rare appelée troubles du spectre de la neuromyéélite optique (TSNMO), qui affecte notamment le nerf optique et la moelle épinière. Au cours de cette maladie, le système immunitaire s'attaque par erreur au système nerveux. UPLIZNA appartient à une classe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Il cible les cellules productrices d'anticorps du système immunitaire qui s'attaque par erreur au système nerveux : ces cellules appelées lymphocytes B diminuent et cela permet de réduire l'inflammation et la probabilité des poussées.

Les symptômes d'une poussée de TSNMO :

- Troubles visuels
- Faiblesse des membres
- Spasmes musculaires ou autres douleurs
- Difficulté à contrôler les intestins ou la vessie
- Nausées sévères, vomissements ou hoquets persistants

En cas de poussées graves et répétées, les lésions du système nerveux central peuvent s'aggraver et entraîner un handicap grave et permanent, y compris une paralysie ou une cécité. Le TSNMO peut même entraîner une insuffisance respiratoire pouvant être fatale.

RISQUES D'EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES D'UPLIZNA

UPLIZNA peut diminuer vos capacités à combattre une infection :
des infections graves peuvent survenir.

Consultez immédiatement votre médecin

en cas de symptômes d'infection tels que :

- Nez bouché ou qui coule
- Maux de gorge ou toux
- Rougeur, gonflement, sensibilité, douleur ou lésions au niveau de la peau
- Brûlures quand vous urinez, ou si vous urinez plus fréquemment que d'habitude
- Essoufflement
- Brûlure, engourdissement ou picotement
- Sensation de grande fatigue
- Fièvre ou frissons
- Douleurs musculaires

Risque de réactivation du virus de l'hépatite B : lorsque votre système immunitaire est faible, les virus que vous avez contractés par le passé peuvent être réactivés. Il existe notamment un risque important de réactivation du virus de l'hépatite B, une infection du foie. Vous effectuerez un dépistage de ce virus avant de débuter le traitement.

Risque de LEMP : la leucoencéphalopathie multifocale progressive, ou LEMP, est une infection du cerveau peu fréquente mais grave, causée par un virus. La LEMP peut entraîner un handicap grave, et être potentiellement fatale. Les symptômes initiaux peuvent être subtils, mais s'aggraver au fil des jours ou des semaines.

Les symptômes de la LEMP incluent :

- Faiblesse progressive d'un côté du corps
- Troubles visuels
- Confusion
- Mauvaise coordination des bras et des jambes
- Troubles de la pensée, de la mémoire ou de la personnalité
- Convulsions

Consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes

Gardez en permanence cette carte sur vous et présentez-la à tout professionnel de santé intervenant dans votre prise en charge.

Parlez à votre médecin ou pharmacien si vous remarquez des effets indésirables. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le site <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'informations, consultez la notice du médicament sur la Base de Données Publique des Médicaments : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Consultez immédiatement votre médecin en cas de symptômes évocateurs d'infection ou de LEMP :

Nom :

Numéro de téléphone :

Centre médical :

AMGEN SAS, Société par actions simplifiée
au capital de 307.500 euros, 377 998 679 RCS Nanterre,
Workstation, 25 quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie
Imprimé par HH France SAS - 25 rue Anatole France - 92300 Levallois Perret

