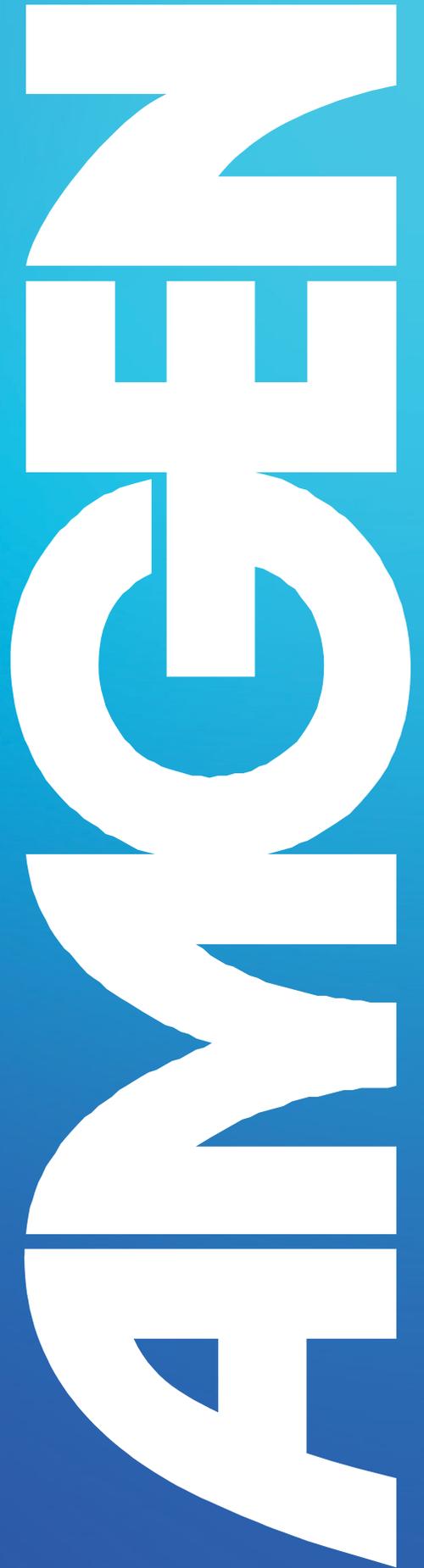


UPLIZNA®
(inebilizumabe)

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
Solução para Diluição para Infusão
100 mg



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.

I – INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

UPLIZNA é usado para tratar adultos com:

- Distúrbio do espectro da neuromielite óptica (DENMO), uma doença rara 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.
- A doença relacionada à imunoglobulina G4 (DR-IgG4) é uma condição rara que afeta vários órgãos e tecidos do corpo. Acredita-se que a doença se deva ao fato de o sistema imunológico atacar erroneamente os próprios tecidos do corpo. Os pacientes com DR-IgG4 têm níveis elevados de um tipo específico de anticorpo chamado IgG4. Esses anticorpos se acumulam nos tecidos afetados e podem causar danos aos órgãos.

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 atingir as células produtoras de anticorpos no sistema imunológico (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 ou reação à infusão com risco de vida 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 ativa ou inativa (latente) não tratada.
- 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. Os sintomas incluem dor de cabeça, sentir vontade de vomitar (náusea), sonolência, falta de ar, febre, dor muscular, erupção cutânea, palpitações ou outros sintomas. O tratamento pode ser retardado, interrompido ou suspenso se ocorrerem sintomas. O tratamento para a reação à infusão também pode ser administrado.

Infecções

Podem ocorrer infecções durante o tratamento com UPLIZNA. Informe imediatamente ao seu médico se você apresentar ou achar que tem uma infecção.

- UPLIZNA tomado antes ou depois de outros medicamentos que enfraquecem o sistema imunológico pode aumentar o risco de você contrair infecções.
- Reativação do vírus da hepatite B (HBV). Converse com seu médico se você já tiver tido hepatite B ou é portador do vírus da hepatite B. Se você já tiver tido infecção pelo vírus da hepatite B, o vírus da hepatite B pode se tornar ativo novamente durante ou após o tratamento com UPLIZNA. Antes de iniciar o tratamento com UPLIZNA, seu médico fará exames de sangue para verificar se há infecção pelo vírus da hepatite B.
- Leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP). A LEMP pode ocorrer com UPLIZNA. A LEMP é uma infecção cerebral rara causada por um vírus que pode levar à morte ou à incapacidade grave.
- Tuberculose (TB). Antes de iniciar o tratamento com UPLIZNA, seu médico verificará se você corre o risco de contrair tuberculose ou se já teve tuberculose.
- Vacinações. Converse com seu médico se você tiver sido vacinado recentemente ou se estiver agendado alguma vacina. Você deve tomar todas as vacinas necessárias pelo menos 4 semanas antes de iniciar o tratamento com UPLIZNA. Se você tiver um bebê e estiver recebendo UPLIZNA durante a gravidez, é importante informar ao médico do seu bebê sobre o uso de UPLIZNA para que ele possa decidir quando o seu bebê deve receber qualquer vacina.

Redução dos níveis de imunoglobulina

UPLIZNA esgota as células B, que são um tipo de célula imunológica que produz anticorpos (imunoglobulinas). Você pode apresentar uma redução nas imunoglobulinas durante e após a administração de UPLIZNA, e isso pode afetar sua capacidade de combater infecções e pode colocá-lo em maior risco de infecção.

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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano:

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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.

Este medicamento contém 48 mg de sódio/em cada infusão. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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 em geladeira entre 2°C e 8°C. Não congelar. Não agitar o frasco. Armazenar na posição vertical, UPLIZNA tem prazo de validade de 60 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 e DR-IgG4.

A dose recomendada é de 300 mg.

A primeira dose é seguida, 2 semanas depois, por uma segunda dose e, posteriormente, uma dose a cada 6 meses.

Você receberá outros medicamentos meia hora a uma hora antes da infusão, para reduzir o risco de reações adversas. Um médico ou enfermeiro irá monitorá-lo durante a infusão e por uma hora depois.

Caso ainda tenha dúvidas sobre o uso deste medicamento, pergunte ao 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
- número de linfócitos (uma forma de glóbulos brancos) no sangue menor que o normal (linfopenia)
- reação à infusão de UPLIZNA (consulte Reações relacionadas à infusão, acima)

Comuns (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- número de neutrófilos (uma forma de glóbulos brancos) no sangue mais baixo que o normal, às vezes ocorrendo até 4 semanas ou mais após a última dose de UPLIZNA (neutropenia; neutropenia de início tardio)
- 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)
- dor muscular (mialgia)
- febre (pirexia)

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.

II – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0244.0026

Importado e Registrado por:
Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.
CNPJ: 18.774.815/0001-93

Produzido por:
AstraZeneca Nijmegen B.V.
Nijmegen - Holanda

0800 264 0800

SAC
sacbrasil@amgen.com

**Uso restrito a estabelecimentos de saúde.
Venda sob prescrição.**

UPL_SOL_VP_08-1



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
11/01/2023	0031280/23-4	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 / VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FA VD TRANS X 10ML
01/10/2024	1344475/24-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FA VD TRANS X 10ML
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VPS	
29/01/2025	0128271256	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/05/2024	0623401/24-1	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	13/01/2025	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FA VD TRANS X 10ML
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	
15/05/2025	0660456257	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/10/2024	1484147/24-3	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	27/01/2025	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FA VD TRANS X 10ML
-	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação	13/12/2024	1705004/24-9	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	28/04/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?	VP	10 MG/ML SOL DIL INFUS CT 3 FA VD

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		no Bulário RDC 60/12					3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		TRANS X 10ML
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	