

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. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Pour plus d'informations sur le signalement des effets indésirables, veuillez vous reporter à la dernière page.

Diffusé sous l'autorité de l'ANSM
Date de validation : Juillet/2022



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
- Brûlure, engourdissement ou picotement
- Essoufflement
- Sensation de grande fatigue
- Douleurs musculaires
- Fièvre ou frissons

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 débiter 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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Nom du patient : _____

est traité(e) par UPLIZNA pour le NMOSD.

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 trouble 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 incluent :

- Problèmes de vue
- 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 évocateurs d'infection ou de LEMP :

Nom

Numéro de téléphone

Centre médical

Pour plus d'informations, consultez la notice du médicament sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

FR_UPLIZNA_Carte d'alerte du patient_EU v1.0_FRA-335-0324-80004_Juillet 2022