



REGISTRO DE TRATAMIENTO

Una guía que le ayuda a prepararse
para el proceso de tratamiento

¿Qué es UPLIZNA[®] (inebilizumab-cdon)?

UPLIZNA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con: trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD) con anticuerpos anti-acuaporina-4 (AQP4) positivos; enfermedad relacionada con inmunoglobulina G4 (IgG4-RD); miastenia gravis generalizada (gMG) con anticuerpos anti-receptor de acetilcolina (AChR) o anti-tirosina quinasa muscular específica (MuSK) positivos. Se desconoce si UPLIZNA es seguro o eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debe recibir UPLIZNA?

No debe recibir UPLIZNA si tiene:

- una reacción potencialmente mortal a la infusión de UPLIZNA.
- una infección activa por el virus de la hepatitis B.
- tuberculosis activa o inactiva no tratada (latente).

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la [Guía del medicamento](#) en UPLIZNA.com.

CÓMO UTILIZAR ESTE REGISTRO DE TRATAMIENTO

¡BIENVENIDO!

Se necesita verdadera perseverancia para enfrentar los desafíos que trae consigo el trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD). Al comenzar el tratamiento, está dando los primeros pasos para reducir el riesgo de sufrir ataques de NMOSD. En un estudio clínico, UPLIZNA logró una reducción relativa del 77 % en los ataques. El 11 % de los 161 pacientes tratados con UPLIZNA sufrieron un ataque durante las primeras 28 semanas de tratamiento frente al 42 % de los 52 pacientes que recibieron placebo.

Este es un manual interactivo diseñado para ayudarlo a llevar un registro del primer año de infusiones, controlar su experiencia con el tratamiento, incluido cómo se siente, y aprender a identificar y manejar los posibles efectos secundarios.

Puede usar esta guía en la medida que lo desee. Está diseñada para ser una herramienta útil que se adapte a sus necesidades específicas.

Para aprovechar al máximo su tratamiento con UPLIZNA, asegúrese de:



Programar y asistir a cada una de sus infusiones



Hacerle seguimiento a cualquiera de los efectos secundarios que pueda presentar



Anotar cualquier pregunta para su equipo de atención médica

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre UPLIZNA?

UPLIZNA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones a la infusión. UPLIZNA puede causar reacciones a la infusión, incluida la anafilaxia, que pueden ser graves o requerir hospitalización. Se le monitoreará durante la infusión y durante al menos 1 hora después de cada infusión de UPLIZNA para detectar signos y síntomas de una reacción a la infusión. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas:

- dolor de cabeza
- somnolencia
- fiebre
- erupción cutánea
- náuseas
- dificultad para respirar
- dolores musculares
- palpitaciones

Si desarrolla una reacción a la infusión, es posible que su proveedor de atención médica deba detener o reducir la velocidad de la infusión y tratar los síntomas.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la [Guía del medicamento](#) en [UPLIZNA.com](https://www.uplizna.com).

¿CÓMO SE RECOMPENSARÁ POR IR A LAS INFUSIONES?



Es posible que se sienta ansioso por las infusiones, pero tener algo que esperar después del tratamiento puede hacer que el tiempo pase más rápido. **Algunos ejemplos de las formas en las que puede recompensarse por cuidar su salud son:**

- Salir a disfrutar de una buena comida
- Comprar un libro nuevo
- Jugar con su mascota
- Relajarse con una taza de té

Mi auto-agradecimiento será:

Dosis inicial 1: _____

Dosis inicial 2: _____

Dosis de mantenimiento 1: _____

Dosis de mantenimiento 2: _____

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa)

Infecciones. Durante el tratamiento con UPLIZNA se pueden producir infecciones. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene una infección o presenta cualquiera de estos síntomas:

- micción dolorosa y frecuente
- congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, fiebre, escalofríos, tos, dolores corporales
- Tomar UPLIZNA antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunológico puede aumentar el riesgo de contraer infecciones.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la [Guía del medicamento](#) en UPLIZNA.com.

QUÉ ESPERAR



UPLIZNA se administra a través de una aguja colocada en una vena (IV o infusión intravenosa) del brazo.



Antes del tratamiento con UPLIZNA, su proveedor de atención médica le administrará un corticosteroide, un antihistamínico y un medicamento para prevenir la fiebre para ayudar a que las reacciones a la infusión sean menos frecuentes y menos graves.



Su primera dosis de UPLIZNA se administrará como 2 dosis iniciales con un intervalo de dos semanas. Posteriormente, las próximas dosis de UPLIZNA se administrarán como una infusión cada 6 meses.



Cada infusión durará aproximadamente 1 hora y 30 minutos. Después de cada infusión, un proveedor de atención médica lo monitoreará durante al menos una hora.

REGISTRO DE INFUSIONES



Las siguientes páginas se deben completar después de cada infusión para que pueda hacer seguimiento de cómo se siente. También puede registrar cualquier efecto secundario que presente o preguntas que tenga para su equipo de atención médica.

Dosis inicial 1

Fecha: _____ Hora: _____

¿Cómo se siente después de completar la infusión 1?

¿Cuáles son esos elementos que no olvidaría llevar a su próxima infusión?

Consulte la sección "Durante la infusión" de la Guía de infusión para obtener una lista de cosas sugeridas para llevar e ideas sobre cómo pasar el tiempo durante su cita.

¿Ha presentado algún efecto secundario después de la infusión 1?

Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Tiene alguna pregunta para su médico o equipo de atención médica para la próxima visita?

REGISTRO DE INFUSIONES



Dosis inicial 2

Fecha: _____ Hora: _____

¿Cómo se siente después de completar la infusión 2?

¿Cuáles son esos elementos que no olvidaría llevar a su próxima infusión?

Consulte la sección "Durante la infusión" de la Guía de infusión para obtener una lista de cosas sugeridas para llevar e ideas sobre cómo pasar el tiempo durante su cita.

¿Ha presentado algún efecto secundario después de la infusión 2?

Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Tiene alguna pregunta para su médico o equipo de atención médica para la próxima visita?

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa)

- **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB).** Antes de iniciar el tratamiento con UPLIZNA, su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para comprobar si está infectado por el virus de la hepatitis B. Si alguna vez ha tenido una infección por el virus de la hepatitis B, este virus puede activarse de nuevo durante o después del tratamiento con UPLIZNA. La reactivación del virus de la hepatitis B puede causar problemas hepáticos graves, como insuficiencia hepática o la muerte. Su proveedor de atención médica le hará seguimiento para saber si tiene riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B durante el tratamiento y después de dejar de recibir UPLIZNA.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la [Guía del medicamento](#) en UPLIZNA.com.

REGISTRO DE INFUSIONES



Dosis de mantenimiento 1

Fecha: _____ Hora: _____

¿Cómo se siente después de completar la infusión 3?

¿Ha presentado algún efecto secundario después de la infusión 3?

Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Tiene alguna pregunta para su médico o equipo de atención médica para la próxima visita?

Dosis de mantenimiento 2

Fecha: _____ Hora: _____

¿Cómo se sientes después de completar la infusión 4?

¿Ha presentado algún efecto secundario después de la infusión 4?

Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Tiene alguna pregunta para su médico o equipo de atención médica para la próxima visita?

SU ENLACE DE ACCESO PARA PACIENTES (PAL) ESTÁ AQUÍ PARA AYUDARLE



Amgen By Your Side es un programa de apoyo para pacientes diseñado para pacientes como usted, pacientes a quienes se les recetó UPLIZNA.

Nuestro equipo especializado es su aliado, y está comprometido en brindarle apoyo personalizado y no médico para ayudarle a iniciar y continuar el tratamiento según se receta por su médico.

Ejemplos de otros tipos de preguntas que puede hacerle a su PAL son:

- ¿Con cuánta antelación debo llegar a mi infusión?
- ¿Dónde puedo recibir mi tratamiento?
- ¿Podría explicarme el proceso del seguro?

Escriba cualquier pregunta que tenga para su PAL:

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa)

• **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML).** La PML puede ocurrir con UPLIZNA. La PML es una infección cerebral poco frecuente que provoca la muerte o una discapacidad grave. Los síntomas de la PML pueden empeorar en cuestión de días o semanas. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos síntomas:

- | | | |
|---|--|------------------------------|
| – debilidad en un lado del cuerpo | – cambios en la visión | – confusión |
| – pérdida de coordinación en brazos y piernas | – cambios en el pensamiento o la memoria | – cambios en su personalidad |

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el documento y la [Guía del medicamento](#) en [UPLIZNA.com](#).



INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Quién no debe recibir UPLIZNA?

No debe recibir UPLIZNA si tiene:

- una reacción potencialmente mortal a la infusión de UPLIZNA.
- una infección activa por el virus de la hepatitis B.
- tuberculosis activa o inactiva (latente) no tratada.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre UPLIZNA?

UPLIZNA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

Reacciones a la infusión. UPLIZNA puede causar reacciones a la infusión, incluida la anafilaxia, que pueden ser graves o requerir hospitalización. Se le monitoreará durante la infusión y durante al menos 1 hora después de cada infusión de UPLIZNA para detectar signos y síntomas de una reacción a la infusión. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas:

- dolor de cabeza
- somnolencia
- fiebre
- erupción cutánea
- náuseas
- dificultad para respirar
- dolores musculares
- palpitaciones

Si desarrolla una reacción a la infusión, es posible que su proveedor de atención médica deba detener o reducir la velocidad de la infusión y tratar los síntomas.

Infecciones. Durante el tratamiento con UPLIZNA se pueden producir infecciones. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si tiene una infección o presenta cualquiera de estos síntomas:

- micción dolorosa y frecuente
- congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, fiebre, escalofríos, tos, dolores corporales
- Tomar UPLIZNA antes o después de otros medicamentos que debilitan el sistema inmunológico puede aumentar el riesgo de contraer infecciones.
- **Reactivación del virus de la hepatitis B (VHB).** Antes de iniciar el tratamiento con UPLIZNA, su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para comprobar si está infectado por el virus de la hepatitis B. Si alguna vez ha tenido una infección por el virus de la hepatitis B, este virus puede activarse de nuevo durante o después del tratamiento con UPLIZNA. La reactivación del virus de la hepatitis B puede causar problemas hepáticos graves, como insuficiencia hepática o la muerte. Su proveedor de atención médica le hará seguimiento para saber si tiene riesgo de reactivación del virus de la hepatitis B durante el tratamiento y después de dejar de recibir UPLIZNA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa)

- **Leucoencefalopatía multifocal progresiva (PML).** La PML puede ocurrir con UPLIZNA. La PML es una infección cerebral poco frecuente que provoca la muerte o una discapacidad grave. Los síntomas de la PML pueden empeorar en cuestión de días o semanas. Llame de inmediato a su proveedor de atención médica si presenta alguno de estos síntomas:
 - debilidad en un lado del cuerpo
 - cambios en la visión
 - confusión
 - pérdida de coordinación en brazos y piernas
 - cambios en el pensamiento o la memoria
 - cambios en su personalidad
- **Tuberculosis (TB).** La TB es causada por una infección en los pulmones. Antes de iniciar el tratamiento con UPLIZNA, su proveedor de atención médica comprobará si corre el riesgo de contraer TB o si alguna vez la ha padecido.
- **Vacunas.** Ciertas vacunas, llamadas vacunas “vivas” o “vivas atenuadas”, no se recomiendan en personas que reciben UPLIZNA. Hable con su proveedor de atención médica antes de vacunarse. Si tiene un bebé y recibió UPLIZNA durante el embarazo, es importante que informe al proveedor de atención médica de su bebé sobre el uso de UPLIZNA para que puedan decidir cuándo su bebé debe recibir alguna vacuna.

Antes de recibir UPLIZNA, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene o cree que tiene una infección.
- ha tomado alguna vez, toma actualmente o planea tomar medicamentos que afectan su sistema inmunitario u otros tratamientos para NMOSD, IgG4-RD o gMG. Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de contraer una infección.
- tiene o ha tenido alguna vez hepatitis B o es portador del virus de la hepatitis B.
- tiene o ha tenido alguna vez tuberculosis.
- ha recibido una vacuna recientemente o tiene programado recibir alguna vacuna. Debe recibir todas las vacunas necesarias al menos 4 semanas antes de iniciar el tratamiento con UPLIZNA.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (continúa)

- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si UPLIZNA puede dañar al feto. Las mujeres deben usar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con UPLIZNA y durante 6 meses después de la última infusión de UPLIZNA.
- está amamantando o planea hacerlo. Se desconoce si UPLIZNA pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si recibe UPLIZNA.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con o sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de UPLIZNA?

UPLIZNA puede causar efectos secundarios graves, que incluyen:

- **recuentos bajos de células sanguíneas.** UPLIZNA puede causar una disminución de algunos tipos de células sanguíneas. Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre para comprobar el recuento de células sanguíneas.

Los efectos secundarios más frecuentes incluyen: infección del tracto urinario y dolor articular en pacientes con NMOSD; infección del tracto urinario y recuento bajo de glóbulos blancos en pacientes con IgG4-RD; dolor de cabeza y reacción relacionada con la infusión en pacientes con gMG. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de UPLIZNA.

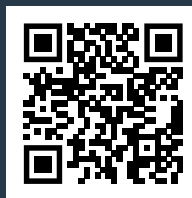
Consulte a su médico sobre los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088.

¿Qué es UPLIZNA® (inebilizumab-cdon)?

UPLIZNA es un medicamento de venta con receta que se utiliza para tratar a adultos con: trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD) con anticuerpos anti-acuaporina-4 (AQP4) positivos; enfermedad relacionada con inmunoglobulina G4 (IgG4-RD); miastenia gravis generalizada (gMG) con anticuerpos anti-receptor de acetilcolina (AChR) o anti-tirosina quinasa muscular específica (MuSK) positivos. Se desconoce si UPLIZNA es seguro o eficaz en niños.

Consulte la [Información de prescripción completa de UPLIZNA](#), incluida la [Guía del medicamento](#).

Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre UPLIZNA. Para obtener información adicional, consulte la guía de infusión en nuestro sitio web. Escanee este código QR:



Información de contacto del PAL:



Información de contacto del centro de infusión:



© 2026 Amgen Inc. Todos los derechos reservados. USA-335-81952 05/26

