

Nucala 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mepolizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Dieses Arzneimittel wurde einem Kind, das Sie betreuen, verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie das Kind, das Sie betreuen.

Wenn Sie bei dem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NUCALA

40 mg

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mepolizumab

62000000084725_C

Deutsch



GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

GSK

Was in dieser Packungsbeilage steht

- Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?**
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?**
- Wie ist Nucala anzuwenden?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Nucala aufzubewahren?**
- Inhalt der Packung und weitere Informationen**
- Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung**

1 Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?

Nucala enthält den Wirkstoff **Mepolizumab**, einen *monoklonalen Antikörper*. Dabei handelt es sich um eine Art von Protein, das entwickelt wurde, um eine bestimmte Substanz im Körper zu erkennen. Es wird angewendet, um **schweres Asthma** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zu behandeln.

Manche Personen mit schwerem Asthma haben zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und in der Lunge. Dieser Zustand wird als *eosinophiles Asthma* bezeichnet – die Art von Asthma, die mit Nucala behandelt werden kann.

Nucala kann die Anzahl der Asthmaanfälle senken, wenn das Kind bereits Arzneimittel wie z. B. hochdosierte Arzneimittel zur Inhalation anwendet, sein Asthma durch diese Arzneimittel aber nicht gut kontrolliert ist. Wenn das Kind mit so genannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt wird, kann Nucala auch dabei helfen, die tägliche Kortikosteroiddosis zu verringern, die das Kind zur Kontrolle seines Asthmas benötigt.

Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als *Interleukin-5* bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins wird die Produktion von Eosinophilen im Knochenmark eingeschränkt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Eosinophilen im Blut und in der Lunge verringert.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?

Nucala darf nicht angewendet werden,

- wenn das Kind, das Sie betreuen, **allergisch** gegen Mepolizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf das Kind zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verschlimmerung des Asthmas

Bei einigen Personen treten während der Behandlung mit Nucala Asthma-bedingte Nebenwirkungen auf oder ihr Asthma kann sich verschlimmern.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn das Asthma des Kindes nach Beginn der Behandlung mit Nucala unkontrolliert verbleibt oder sich verschlimmert.

Allergische Reaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle

Arzneimittel dieser Art (*monoklonale Antikörper*) können schwere allergische Reaktionen verursachen, wenn sie verabreicht werden (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei dem Kind möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Sie Nucala verabreichen.

Parasitäre Infektionen

Nucala kann die Abwehrkraft des Kindes gegenüber Infektionen, die von Parasiten verursacht werden, abschwächen. Wenn das Kind bereits eine parasitäre Infektion hat, sollte diese vor dem Beginn der Behandlung mit Nucala behandelt werden. Wenn das Kind in einer Gegend lebt, in der diese Infektionen häufig vorkommen oder wenn es in eine solche Gegend reist:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf das Kind zutrifft.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von **Kindern unter 6 Jahren** vorgesehen.

Anwendung von Nucala zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Kind andere Arzneimittel einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder beabsichtigt andere Arzneimittel einzunehmen.

Andere Arzneimittel gegen Asthma

X Brechen Sie die Anwendung der bestehenden Asthmamedikamente des Kindes **nicht plötzlich ab**, nachdem es die Behandlung mit Nucala begonnen hat. Diese Arzneimittel (insbesondere die sogenannten *oralen Kortikosteroide*) müssen schrittweise unter direkter Aufsicht Ihres Arztes und in Abhängigkeit von dem Ansprechen des Kindes auf Nucala abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Patientinnen, die schwanger sind, oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, müssen vor der Anwendung dieses Arzneimittels **ihren Arzt um Rat fragen**.

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe von Nucala in die Muttermilch übergehen können. **Patientinnen, die stillen, müssen mit ihrem Arzt sprechen**, bevor sie Nucala anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die möglichen Nebenwirkungen von Nucala die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Nucala enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 40-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Nucala anzuwenden?

Nucala wird als Injektion direkt unter die Haut verabreicht (*subkutane Injektion*).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie dem Kind, das Sie betreuen, Nucala injizieren können. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie in der korrekten Anwendung von Nucala unterweisen.

Die empfohlene Dosis für Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren beträgt 40 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

Hinweise zur Anwendung der Fertigspritze sind auf der Rückseite dieser Packungsbeilage zu finden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nucala angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Nucala injiziert haben, **fragen Sie Ihren Arzt** um Rat.

Wenn die Anwendung von Nucala vergessen wird

Sie sollten die nächste Dosis von Nucala injizieren, sobald Sie sich daran erinnern. Falls Sie erst zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dann injizieren Sie nur diese nächste Dosis wie geplant. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Abbruch der Behandlung mit Nucala

Hören Sie nicht mit den Nucala-Injektionen auf, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Nucala kann dazu führen, dass die Asthmasymptome und Asthmaanfälle des Kindes erneut auftreten.

Wenn sich die Asthmasymptome des Kindes während der Behandlung mit den Nucala-Injektionen verschlimmern,

→ **wenden Sie sich an Ihren Arzt**.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die von Nucala verursachten Nebenwirkungen sind für gewöhnlich von leichter bis mäßiger Ausprägung, können gelegentlich aber auch schwerwiegend sein.

Allergische Reaktionen

Bei einigen Personen können allergische oder allergieähnliche Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen können häufig sein (sie können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen). Sie treten normalerweise innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Injektion auf, manchmal setzen die Symptome aber erst nach einigen Tagen ein.

Folgende Symptome können auftreten:

- Brustenge, Husten, Schwierigkeit beim Atmen
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls)
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder Mund
- Nesselsucht
- Hautausschlag

⚠ Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie vermuten, dass bei dem Kind möglicherweise eine Reaktion aufgetreten ist.

Wenn bei dem Kind möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor dem Kind Nucala verabreicht wird.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig:

Können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Häufig:

Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der unteren Atemwege - die Symptome können Husten und Fieber (erhöhte Temperatur) umfassen
- Harnwegsinfektion (Blut im Urin, schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen, Fieber, Schmerzen im unteren Rückenbereich)
- Schmerzen im Oberbauch (Magenschmerzen oder Beschwerden im Bereich des Oberbauches)
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Ekzem (juckende rote Flecken auf der Haut)
- Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz und Brennen der Haut nahe der Einstichstelle)
- Rückenschmerzen
- Pharyngitis (rauer Hals)
- Nasale Kongestion (verstopfte Nase)

Selten:

Können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*)

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn eines dieser Symptome bei dem Kind auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Für Deutschland:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel.: + 49 6103 77 0
Fax: + 49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

Für Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Nucala aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Nucala nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Nucala Fertigspritze kann aus dem Kühlschrank entnommen und in der ungeöffneten Originalverpackung für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Fertigspritze, wenn diese länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nucala enthält

Der Wirkstoff ist: Mepolizumab.

Jede 0,4-ml-Fertigspritze enthält 40 mg Mepolizumab. Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nucala aussieht und Inhalt der Packung

Nucala wird vertrieben als 0,4 ml klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe oder blassbraune Lösung in einer Fertigspritze zur einmaligen Anwendung.

Nucala ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze oder in Mehrfachpackungen bestehend aus 3 x 1 Fertigspritze erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, No 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2022.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

7 Schritt-für-Schritt Anleitung zur Anwendung der 40 mg Fertigspritze

Verabreichung einmal alle vier Wochen.

Folgen Sie diesen Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann die korrekte Funktion der Fertigspritze beeinträchtigen. Sie sollten auch eine Schulung zur Anwendung der Fertigspritze erhalten. Die Nucala Fertigspritze ist **nur** zur Anwendung **unter der Haut** (subkutan) bestimmt.

Aufbewahrung von Nucala

- Vor der Anwendung im Kühlschrank aufbewahren.
- ✗ Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Falls erforderlich, kann die Fertigspritze in der Originalverpackung für maximal 7 Tage bei Raumtemperatur, bis zu 30 °C, aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Fertigspritze sicher, wenn diese länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.
- ✗ Die Fertigspritze nicht über 30 °C lagern.

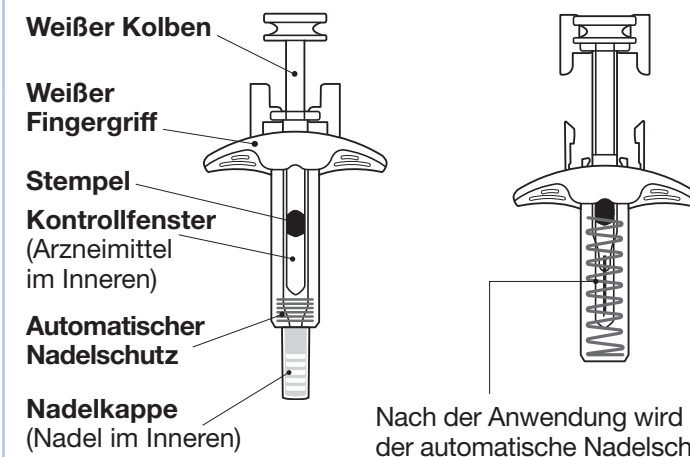
Bevor Sie Nucala anwenden

Die Fertigspritze ist zum Einmalgebrauch bestimmt und muss danach entsorgt werden.

- ✗ Teilen Sie die Nucala Fertigspritze **nicht** mit einer anderen Person.
- ✗ Die Fertigspritze **nicht** schütteln.
- ✗ **Nicht** verwenden, falls die Fertigspritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- ✗ **Nicht** verwenden, falls die Fertigspritze beschädigt zu sein scheint.
- ✗ Die Nadelkappe erst kurz vor Ihrer Injektion entfernen.

Einzelteile der Nucala Fertigspritze

Vor der Anwendung Nach der Anwendung



Nach der Anwendung wird der automatische Nadelschutz aktiviert und zieht die Nadel nach oben (ins Innere der Spritze).

Vorbereiten

1 Legen Sie alles, was Sie benötigen, bereit

Wählen Sie eine ebene, gut ausgeleuchtete und saubere Arbeitsfläche aus. Stellen Sie sicher, dass Sie Folgendes in Reichweite haben:

- Nucala Fertigspritze
- Alkoholtupfer (nicht enthalten)
- Mulltupfer oder Wattebausch (nicht enthalten)

Injizieren

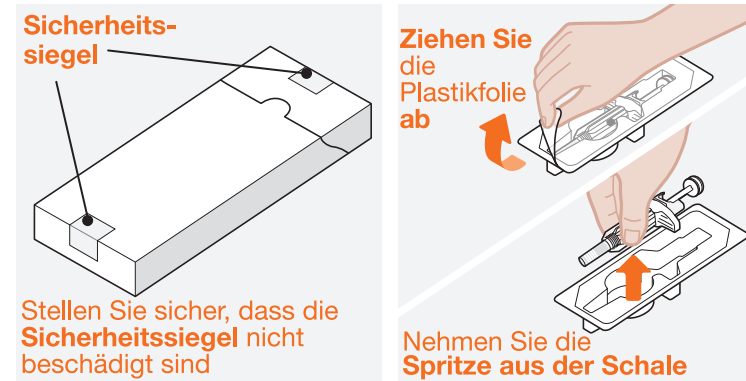
6 Entfernen Sie die Nadelkappe



- Entfernen Sie die Nadelkappe von der Spritze, indem Sie sie kräftig und in gerader Richtung abziehen und Ihre Hand dabei vom Ende der Nadel wegbewegen (wie abgebildet). Es könnte sein, dass Sie kräftig an der Nadelkappe ziehen müssen, um diese zu entfernen.
- Wundern Sie sich nicht, wenn Sie einen Tropfen Flüssigkeit am Ende der Nadel sehen. Das ist normal.
- Injizieren Sie unmittelbar nach Entfernen der Nadelkappe und **immer** innerhalb von 5 Minuten.

Vorbereiten

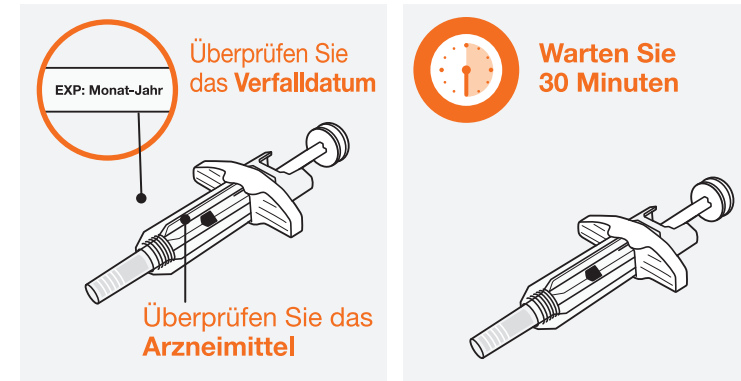
2 Entnehmen Sie die Fertigspritze



Stellen Sie sicher, dass die **Sicherheits-siegel** nicht beschädigt sind

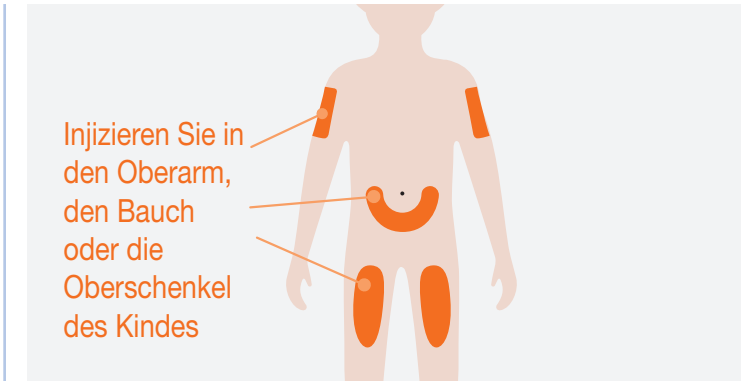
- Entnehmen Sie die Faltschachtel aus dem Kühlschrank. Stellen Sie sicher, dass die Sicherheits-siegel nicht beschädigt sind.
- Entnehmen Sie die Schale aus der Faltschachtel.
- Ziehen Sie die Plastikfolie von der Schale ab.
- Fassen Sie die Spritze in der Mitte und entnehmen Sie sie vorsichtig aus der Schale.
- Legen Sie die Spritze bei Raumtemperatur auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und unzugänglich für Kinder.
- ✗ Verwenden Sie die Spritze **nicht**, falls das Sicherheits-siegel der Faltschachtel beschädigt ist.
- ✗ Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

3 Überprüfen und vor der Anwendung 30 Minuten warten



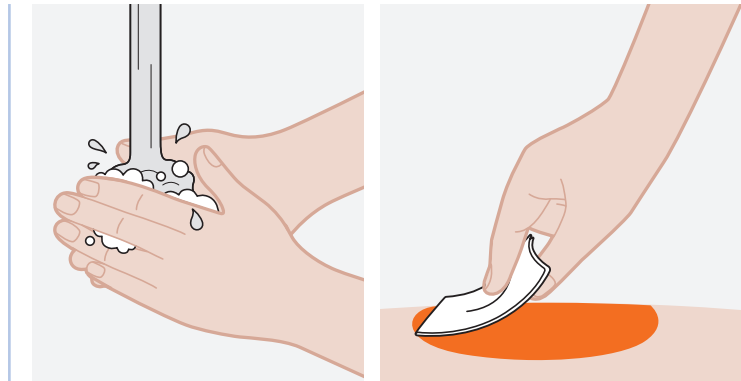
- Überprüfen Sie das Verfallsdatum auf dem Etikett der Spritze.
- Sehen Sie durch das Kontrollfenster, um zu prüfen, ob die Flüssigkeit klar (ohne Trübung und frei von Partikeln) und farblos bis blassgelb oder blassbraun ist.
 - Eine oder mehrere Luftblasen sind normal.
- Warten Sie vor der Anwendung 30 Minuten (und nicht länger als 8 Stunden).
- ✗ Verwenden Sie die Spritze **nicht** nach Ablauf des Verfallsdatums.
- ✗ Erwärmen Sie die Spritze **nicht** in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht.
- ✗ Injizieren Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.
- ✗ Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn sie länger als 8 Stunden außerhalb des Umkartons lag.
- ✗ Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

4 Auswahl der Injektionsstelle



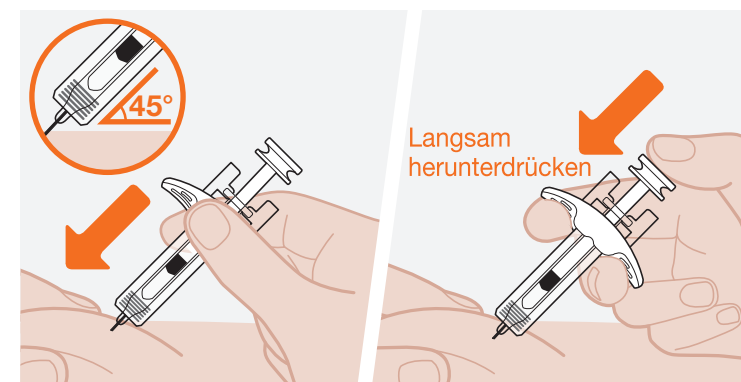
- Sie können Nucala in den Oberarm, den Bauch oder die Oberschenkel des Kindes, das Sie betreuen, injizieren.
- ✗ Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut verletzt, empfindlich, rot oder hart ist.
- ✗ Halten Sie mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel.

5 Reinigen Sie die Injektionsstelle



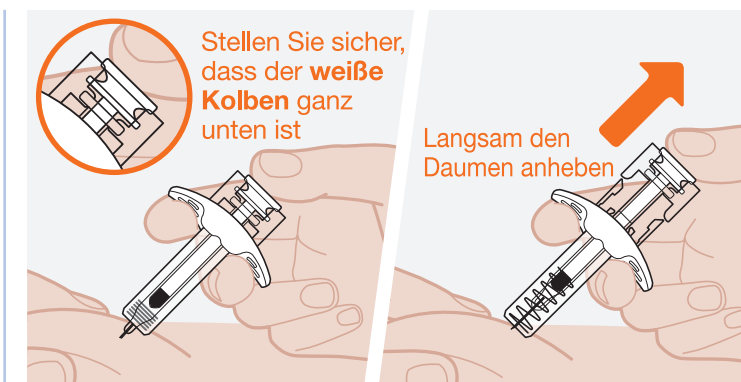
- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Reinigen Sie die Injektionsstelle durch Abwischen der Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.
- ✗ Berühren Sie die gereinigte Injektionsstelle **nicht** mehr, bevor Sie die Injektion beendet haben.

7 Beginnen Sie die Injektion



- Benutzen Sie Ihre freie Hand, um die Haut um die Injektionsstelle leicht zusammen zu drücken. Halten Sie die Haut während der Injektion zusammengedrückt.
- Stechen Sie die gesamte Nadel in einem 45°-Winkel in die Hautfalte, wie abgebildet.
- Bewegen Sie Ihren Daumen zu dem Kolben und platzieren Sie Ihre Finger an dem weißen Fingergriff, wie abgebildet.
- Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um die vollständige Dosis zu injizieren.

8 Beenden Sie die Injektion



- Stellen Sie sicher, dass der Kolben ganz heruntergedrückt ist, so dass der Stempel den Boden der Spritze erreicht und die gesamte Lösung injiziert ist.
- Heben Sie langsam Ihren Daumen an. Dadurch kann sich der Kolben heben und die Nadel sich (nach oben) in den Spritzenkörper zurückziehen.
- Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.
 - Sie bemerken möglicherweise einen kleinen Tropfen Blut an der Injektionsstelle. Das ist normal. Falls nötig, drücken Sie für einige Momente einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Stelle.
- ✗ Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf die Spritze.
- ✗ **Nicht** an der Injektionsstelle reiben.

Entsorgen

9 Entsorgen Sie die benutzte Spritze

- Entsorgen Sie die benutzte Spritze und die Nadelkappe entsprechend den nationalen Anforderungen. Falls erforderlich, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **Lagern Sie die benutzten Spritzen und Nadelkappen unzugänglich und nicht sichtbar für Kinder.**