

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?
3. Wie ist Nucala anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nucala aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. 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

✗ **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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. 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.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947

lt@berlin-chemie.com

България

”Берлин-Хеми/А. Менарини
България” ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

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

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: +372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: +36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: +40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Sími: + 354 535 7000

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Τηλ: +357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: +371 67103210
lv@berlin-chemie.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

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