

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nucala 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

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.
- Wenn Sie 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** und **EGPA** (eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zu behandeln. Es wird auch zur Behandlung von **CRSwNP** (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps) und zur Behandlung des **HES** (hypereosinophiles Syndrom) bei Erwachsenen angewendet.

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.

Schweres eosinophiles Asthma

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 Ihrer Asthmaanfälle senken, wenn Sie oder Ihr Kind bereits Medikamente wie z. B. hochdosierte Arzneimittel zur Inhalation anwenden, Ihr Asthma durch diese Arzneimittel aber nicht gut kontrolliert ist.

Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die von Ihnen zur Asthma-Kontrolle benötigte tägliche Kortikosteroiddosis zu senken.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)

CRSwNP ist eine Erkrankung, bei der zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe, das die Nase und die Nebenhöhlen auskleidet, vorliegen. Dies kann zu Symptomen wie einer verstopften Nase und Geruchsverlust führen, und es können sich weiche, gallertartige Wucherungen (sogenannte Nasenpolypen) in der Nase bilden.

Nucala reduziert die Anzahl der Eosinophilen im Blut und kann die Größe Ihrer Polypen verringern, Ihre Nasenverstopfung lindern und dazu beitragen, eine Operation von Nasenpolypen zu vermeiden. Nucala kann auch dazu beitragen, den Bedarf an *oralen Kortikosteroiden* zur Kontrolle Ihrer Symptome zu verringern.

Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

EGPA ist eine Erkrankung, bei der die Betroffenen zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe haben und außerdem an einer Form von *Vaskulitis* leiden. Das bedeutet, dass eine Entzündung der Blutgefäße vorliegt. Am häufigsten sind die Lunge und die Nasennebenhöhlen betroffen, aber auch andere Organe wie die Haut, das Herz und die Nieren sind häufig betroffen.

Nucala kann ein Auftreten dieser EGPA-Symptome kontrollieren und verzögern. Dieses Arzneimittel kann auch dazu beitragen, die tägliche Dosis an *oralen Kortikosteroiden* zu reduzieren, die Sie zur Kontrolle Ihrer Symptome benötigen.

Hyper eosinophiles Syndrom (HES)

Das hyper eosinophile Syndrom (HES) ist eine Erkrankung, bei der sich eine hohe Anzahl von *Eosinophilen* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut befindet. Diese Zellen können Organe im Körper schädigen, insbesondere das Herz, die Lunge, die Nerven und die Haut.

Nucala hilft, Ihre Symptome zu lindern und Schübe zu verhindern. Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die tägliche Kortikosteroiddosis zu senken, die Sie zur Kontrolle Ihrer HES-Symptome/-Schübe benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?

Nucala darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Mepolizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie 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 Ihr Asthma unkontrolliert verbleibt oder sich verschlimmert, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben.

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 Ihnen möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist,

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

Parasitäre Infektionen

Nucala kann Ihre Abwehrkraft gegenüber Infektionen, die von Parasiten verursacht werden, abschwächen. Wenn Sie bereits eine parasitäre Infektion haben, sollte diese vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Nucala behandelt werden. Wenn Sie in einer Gegend leben, in der diese Infektionen häufig vorkommen oder wenn Sie in eine solche Gegend reisen:

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

Kinder

Schweres eosinophiles Asthma und EGPA

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung des schweren eosinophilen Asthmas oder von EGPA bei **Kindern unter 6 Jahren** vorgesehen.

CRSwNP und HES

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von CRSwNP oder des HES bei **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** vorgesehen.

Anwendung von Nucala zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Andere Arzneimittel gegen Asthma, CRSwNP, EGPA oder HES

✗ **Brechen Sie die Einnahme** Ihrer bestehenden Asthmamedikamente oder Medikamente gegen CRSwNP, EGPA oder HES **nicht plötzlich ab**, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben. Diese Arzneimittel (insbesondere die sogenannten *oralen Kortikosteroide*) müssen schrittweise unter direkter Aufsicht Ihres Arztes und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Nucala abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Anwendung dieses Arzneimittels **Ihren Arzt um Rat**.

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe von Nucala in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Nucala anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Nucala enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nucala anzuwenden?

Nucala wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal als Injektion direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Schweres eosinophiles Asthma

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt 100 mg. Sie werden alle vier Wochen eine Injektion erhalten.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg. Es wird alle vier Wochen eine Injektion verabreicht.

CRSwNP

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

EGPA

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren

Kinder mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr:

Die empfohlene Dosis von Mepolizumab beträgt 200 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von zwei Injektionen.

Kinder mit einem Gewicht von weniger als 40 kg:

Die empfohlene Dosis von Mepolizumab beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

Die Einstichstellen sollten einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

HES

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

Die Einstichstellen sollten einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

Wenn die Anwendung von Nucala vergessen wird

Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

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 Ihre Symptome und Anfälle erneut auftreten.

Wenn sich Ihre Symptome 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 Ihnen (oder Ihrem Kind) möglicherweise eine Reaktion aufgetreten ist.

Wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Ihnen 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 Ihnen 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.

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nucala enthält

Der Wirkstoff ist: Mepolizumab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Mepolizumab. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 100 mg Mepolizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat und Polysorbat 80.

Wie Nucala aussieht und Inhalt der Packung

Nucala ist ein gefriergetrocknetes weißes Pulver, das in einer durchsichtigen, farblosen Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen bereitgestellt wird.

Nucala ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche oder in Mehrfachpackungen mit 3 einzelnen Durchstechflaschen 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

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

Lietuva

UAB “BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC”
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

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.