

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nucala 100 mg poeder voor oplossing voor injectie mepolizumab**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nucala en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
7. Stapsgewijze instructies voor gebruik

#### **1. Wat is Nucala en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Nucala bevat de werkzame stof **mepolizumab**, een *monoklonaal antilichaam*. Dit is een soort eiwit dat is ontwikkeld om gericht een specifieke stof in het lichaam te herkennen. Nucala wordt gebruikt voor de behandeling van **ernstig astma** en **EGPA** (eosinofiele granulomatose met polyangiitis) bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van **CRSwNP** (chronische rinosinusitis met neuspoliepen) en **HES** (hypereosinofiel syndroom) bij volwassenen.

Mepolizumab, de werkzame stof in dit middel, blokkeert een eiwit dat *interleukine-5* wordt genoemd. Door het blokkeren van de werking van dit eiwit, beperkt het middel de aanmaak van eosinofielen in het beenmerg en verlaagt het de hoeveelheid eosinofielen in de bloedbaan en de longen.

#### **Ernstig eosinofiel astma**

Sommige mensen met ernstig astma hebben te veel *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) in hun bloed en longen. Deze aandoening wordt *eosinofiel astma* genoemd; het type astma dat met Nucala behandeld kan worden.

Indien u of uw kind reeds geneesmiddelen gebruikt zoals inhalatoren met hoge doses, maar u met deze geneesmiddelen uw astma niet goed onder controle krijgt, kan Nucala het aantal astma-aanvallen (exacerbaties) doen afnemen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die *orale corticosteroiden* worden genoemd, kan Nucala ook helpen bij het verlagen van de dagelijkse dosis orale corticosteroiden die u nodig heeft voor het onder controle brengen van uw astma.

#### **Chronische rinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP)**

CRSwNP is een aandoening waarbij mensen te veel *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) hebben in het bloed en in het weefsel dat de neus en bijholten bedekt. Dit kan verschijnselen veroorzaken, zoals een verstopte neus en verlies van reuk, en vorming van zachte geleiachtige zwellingen (die neuspoliepen worden genoemd) in de neus.

Dit middel verlaagt het aantal eosinofielen in het bloed en kan uw poliepen kleiner maken. Het verlicht uw neusverstopping en helpt een operatie voor neuspoliepen te voorkomen.

Dit middel kan ook helpen bij het verminderen van de behoefte aan *orale corticosteroiden* om uw verschijnselen onder controle te houden.

### **Eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA)**

EGPA is een aandoening waarbij mensen te veel *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) in het bloed en weefsel hebben en ook een vorm hebben van *vasculitis*. Dit houdt in dat de bloedvaten ontstoken zijn. Deze aandoening treft vooral de longen en bijholten, maar vaak ook andere organen zoals de huid, het hart en de nieren.

Dit middel kan deze verschijnselen van EGPA onder controle houden en een opvlamming vertragen. Dit middel kan ook helpen bij de verlaging van de dagelijkse dosis *orale corticosteroiden* die u nodig heeft om uw verschijnselen onder controle te houden.

### **Hypereosinofiel syndroom (HES)**

Hypereosinofiel syndroom (HES) is een aandoening waarbij mensen een groot aantal *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) in het bloed hebben. Deze cellen kunnen organen in het lichaam beschadigen, met name het hart, de longen, de zenuwen en de huid.

Dit middel helpt bij het verminderen van uw verschijnselen en bij het voorkomen van opvlammingen. Als u geneesmiddelen gebruikt die *orale corticosteroiden* worden genoemd, kan dit middel ook helpen bij de verlaging van de dagelijkse dosis die u nodig heeft om uw HES-verschijnselen/-opvlammingen onder controle te houden.

## **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

#### Verergering van de astma

Sommige mensen krijgen bijwerkingen die met astma te maken hebben of hun astma wordt erger tijdens de behandeling met Nucala.

→ **Vertel het uw arts of verpleegkundige** als uw astma nog steeds niet onder controle is of erger wordt nadat u met de Nucala-behandeling begint.

#### Allergische reacties en reacties op de injectieplaats

Geneesmiddelen van dit type (*monoklonale antilichamen*) kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken wanneer ze in het lichaam worden geïnjecteerd (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

→ **Vertel het uw arts voordat u Nucala krijgt** als u mogelijk een vergelijkbare reactie heeft gehad op een injectie of geneesmiddel.

#### Parasitaire infecties

Nucala kan uw weerstand verzwakken tegen infecties die door parasieten worden veroorzaakt. Als u reeds een parasitaire infectie heeft, dan moet deze behandeld worden voordat u begint met de behandeling met Nucala. Woont u in een gebied waar deze infecties vaak voorkomen of reist u naar een dergelijk gebied?

→ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat één van de bovenstaande punten voor u geldt.

## **Kinderen**

### Ernstig eosinofiel astma en EGPA

Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij **kinderen jonger dan 6 jaar** voor de behandeling van ernstig eosinofiel astma of EGPA.

### CRSwNP en HES

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij **kinderen of jongeren tot 18 jaar** voor de behandeling van CRSwNP of HES.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Nucala nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts.**

### **Andere geneesmiddelen voor de behandeling van astma, CRSwNP, EGPA of HES**

- ✗ **Stop niet plotseling met het gebruik** van uw huidige medicatie voor uw astma, CRSwNP, EGPA of HES wanneer u bent begonnen met Nucala. Deze geneesmiddelen (met name degene die *orale corticosteroiden* worden genoemd) moeten geleidelijk worden gestopt, onder direct toezicht van uw arts en afhankelijk van uw reactie op Nucala.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of de bestanddelen van Nucala in de moedermelk terecht kunnen komen. **Geef u borstvoeding? Dan moet u contact opnemen met uw arts** voordat u Nucala gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet waarschijnlijk dat de mogelijke bijwerkingen van Nucala uw vermogen om te rijden en machines te bedienen zullen beïnvloeden.

### **Nucala bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Nucala wordt door een arts, verpleegkundige of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aan u toegediend door middel van een injectie direct onder de huid (subcutaan).

### Ernstig eosinofiel astma

#### Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

**De aanbevolen dosering** voor volwassenen en jongeren is 100 mg. U krijgt iedere 4 weken 1 injectie.

#### Kinderen van 6 tot en met 11 jaar oud

**De aanbevolen dosering** is 40 mg. U krijgt iedere 4 weken 1 injectie.

### CRSwNP

### Volwassenen

**De aanbevolen dosering** voor volwassenen is 100 mg. U krijgt iedere 4 weken 1 injectie.

### EGPA

#### Volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder

**De aanbevolen dosering** voor volwassenen en jongeren is 300 mg. U krijgt iedere 4 weken 3 injecties.

#### Kinderen van 6 tot 11 jaar oud

*Kinderen die 40 kg of meer wegen:*

**De aanbevolen dosering** is 200 mg. U krijgt iedere 4 weken 2 injecties.

*Kinderen die minder dan 40 kg wegen:*

**De aanbevolen dosering** is 100 mg. U krijgt iedere 4 weken 1 injectie.

De injectieplaatsen dienen ten minste 5 cm uit elkaar te zijn.

### HES

#### Volwassenen

**De aanbevolen dosering** voor volwassenen is 300 mg. U krijgt iedere 4 weken 3 injecties.

De injectieplaatsen dienen ten minste 5 cm uit elkaar te zijn.

#### **Wanneer toediening van een dosis Nucala wordt gemist**

**Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis** om een nieuwe afspraak te maken.

#### **Stoppen van de behandeling met Nucala**

De injecties van Nucala die u krijgt mag u niet stoppen, behalve als uw arts u dit adviseert. Door het onderbreken of beëindigen van de behandeling met Nucala kunnen uw symptomen en aanvallen (exacerbaties) terugkomen.

Als uw symptomen erger worden wanneer u injecties met Nucala krijgt,

→ bel uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen van Nucala zijn doorgaans licht tot matig ernstig van aard, maar kunnen in een enkel geval ernstig zijn.

#### **Allergische reacties**

Sommige mensen kunnen allergische of allergie-achtige reacties krijgen. Deze reacties kunnen vaak voorkomen (ze komen voor **bij minder dan 1 op de 10 personen**). Ze treden meestal binnen minuten tot uren na de injectie op, maar het kan ook een paar dagen duren voor de symptomen beginnen.

Symptomen zijn onder andere:

- beklemd gevoel in de borst, hoesten, moeilijk ademen
- flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (vanwege een verlaging van de bloeddruk)
- zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, tong of mond
- galbulten

- uitslag

➔ **Zoek direct medische hulp** als u denkt dat u (of uw kind) een reactie heeft.

Als u (of uw kind) mogelijk een vergelijkbare reactie heeft gehad op een injectie of geneesmiddel:

➔ vertel dit dan uw arts voordat Nucala bij u wordt toegediend.

**Andere bijwerkingen zijn onder meer:**

**Zeer vaak:**

komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- hoofdpijn

**Vaak:**

komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- luchtweginfectie met als symptomen onder meer hoesten en koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- urineweginfectie (bloed in urine, pijn bij het plassen en vaak plassen, koorts, pijn in de onderrug)
- pijn in de bovenbuik (maagpijn of ongemak in het bovenste gedeelte van de maag)
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- eczeem (jeukende, rode vlekken op de huid)
- reactie op de injectieplaats (pijn, roodheid, zwelling, jeuk en branderig gevoel van de huid dichtbij de plek waar de injectie is toegediend)
- rugpijn
- faryngitis (zere keel)
- nasale congestie (verstopte neus)

**Zelden:**

komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

- ernstige allergische reacties (anafylaxie)

➔ **Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige** als u een van deze symptomen krijgt.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is mepolizumab. Elke injectieflacon bevat 100 mg mepolizumab.  
Na oplossen bevat elke ml oplossing 100 mg mepolizumab.  
De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat en polysorbaat 80.

### **Hoe ziet Nucala eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Nucala is een gelyofiliseerd wit poeder in een heldere, kleurloze glazen injectieflacon met een rubberen stop.

Nucala is beschikbaar in een verpakking met 1 injectieflacon of in multiverpakkingen met 3 afzonderlijke injectieflacons.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.  
Tel: +356 80065004

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

#### **Eesti**

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

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.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.  
Τηλ: +357 80070017

**Latvija**

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

**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**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.