

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nucala 100 mg solução injetável em caneta pré-cheia mepolizumab

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Nucala e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Nucala
3. Como utilizar Nucala
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nucala
6. Conteúdo da embalagem e outras informações
7. Instruções passo-a-passo para utilização

1. O que é Nucala e para que é utilizado

Nucala contém a substância ativa **mepolizumab**, um *anticorpo monoclonal*, um tipo de proteína desenhada para reconhecer no corpo uma substância alvo específica. É utilizado para tratar a **asma grave e GEPA** (Granulomatose Eosinofílica com Poliangéite) em adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade. É também utilizado para tratar a **RSCcPN** (Rinossinusite Crónica com Pólipos Nasais) e a **Síndrome Hipereosinofílica** em adultos.

Mepolizumab, a substância ativa de Nucala, bloqueia uma proteína chamada *interleucina-5*. Ao bloquear a ação desta proteína, limita a produção de eosinófilos pela medula óssea e diminui o número de eosinófilos na corrente sanguínea e nos pulmões.

Asma eosinofílica grave

Algumas pessoas com asma grave têm muitos *eosinófilos* (um tipo de glóbulo branco sanguíneo) no sangue e nos pulmões. Esta condição é chamada de *asma eosinofílica* – o tipo de asma que Nucala pode tratar.

Nucala pode reduzir o seu número de ataques de asma, se você ou a sua criança já estiver a utilizar medicamentos tais como inaladores de dose elevada, mas a sua asma não está bem controlada por estes medicamentos.

Se está a tomar medicamentos chamados *corticosteroides orais*, Nucala pode também ajudar a reduzir a dose diária que precisa para controlar a sua asma.

Rinossinusite crónica com pólipos nasais (RSCcPN)

RSCcPN é uma doença em que as pessoas têm demasiados *eosinófilos* (um tipo de glóbulo branco sanguíneo) no sangue e no tecido que reveste o nariz e os seios nasais. Isto pode causar sintomas como nariz entupido e perda de olfato, e a formação de protuberâncias moles tipo gelatina (chamadas pólipos nasais) dentro do nariz.

Nucala reduz o número de eosinófilos no sangue e pode reduzir o tamanho dos seus pólipos, alivia a sua congestão nasal e ajuda a prevenir a cirurgia aos pólipos nasais.

Nucala pode também ajudar a reduzir a necessidade de corticosteroides orais para controlar os seus sintomas.

Granulomatose eosinofílica com poliangeíte (GEPA)

GEPA é uma doença em que as pessoas têm demasiados *eosinófilos* (um tipo de glóbulo branco sanguíneo) no sangue e nos tecidos, e têm também um tipo de *vasculite*. Isto significa que existe inflamação dos vasos sanguíneos. Esta doença afeta mais frequentemente os pulmões e os seios nasais, mas, por vezes, afeta outros órgãos, tais como a pele, o coração e os rins.

Nucala consegue controlar e adiar uma exacerbação destes sintomas de GEPA. Este medicamento também pode ajudar a reduzir a dose diária de *corticosteroides orais* de que necessita para controlar os seus sintomas.

Síndrome hipereosinofílica

A síndrome hipereosinofílica é uma doença em que existe um elevado número de *eosinófilos* (um tipo de glóbulo branco sanguíneo) no sangue. Estas células podem danificar os órgãos do corpo, particularmente o coração, os pulmões, os nervos e a pele.

Nucala ajuda a reduzir os seus sintomas e previne exacerbações. Se estiver a tomar medicamentos conhecidos como *corticosteroides orais*, Nucala pode também ajudar a reduzir a dose diária de que necessita para controlar os seus sintomas/exacerbações de síndrome hipereosinofílica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nucala

Não utilize Nucala:

- se tem **alergia** ao mepolizumab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

→ **Confirme com o seu médico** se pensa que isto se aplica a si.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Agravamento da asma

Algumas pessoas têm efeitos indesejáveis relacionados com a asma, ou a sua asma pode piorar, durante o tratamento com Nucala.

→ **Informe o seu médico ou enfermeiro** se a sua asma permanecer não controlada, ou se piorar, depois de iniciar o tratamento com Nucala.

Reações alérgicas e no local da injeção

Medicamentos deste tipo (*anticorpos monoclonais*) podem causar reações alérgicas graves quando injetados no corpo (ver secção 4, 'Efeitos indesejáveis possíveis').

Se já tiver tido uma reação semelhante a alguma injeção ou medicamento:

→ **Informe o seu médico antes de lhe administrarem Nucala.**

Infeções parasitárias

Nucala pode enfraquecer a sua resistência a infeções causadas por parasitas. Se já tiver uma infeção parasitária, esta deve ser tratada antes de iniciar o tratamento com Nucala. Se viver numa região onde estas infeções são frequentes ou se for viajar para tal região:

→ **Confirme com o seu médico** se pensa que alguma destas situações se aplica a si.

Crianças e adolescentes

Asma eosinofílica grave

A caneta pré-cheia não se destina a ser utilizada em **crianças com idade inferior a 12 anos de idade** para o tratamento da asma eosinofílica grave.

Para crianças com 6-11 anos, contacte o seu médico o qual irá prescrever a dose recomendada de Nucala que será administrada por um enfermeiro ou médico.

RSCcPN

Este medicamento não se destina a ser utilizado em **crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade** para o tratamento da RSCcPN.

GEPA

Este medicamento não se destina a ser utilizado em **crianças com idade inferior a 6 anos de idade** para o tratamento da GEPA.

Síndrome hipereosinofílica

Este medicamento não se destina a ser utilizado em **crianças ou adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade** para o tratamento da síndrome hipereosinofílica.

Outros medicamentos e Nucala

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Outros medicamentos para a asma, RSCcPN, GEPA ou síndrome hipereosinofílica

- ✘ **Não pare subitamente de tomar** os seus medicamentos atuais para a asma, RSCcPN, GEPA ou síndrome hipereosinofílica assim que iniciar Nucala. Estes medicamentos (especialmente os chamados *corticosteroides orais*) devem ser parados gradualmente, sob a supervisão direta do seu médico e dependendo da sua resposta a Nucala.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, **consulte o seu médico** antes de utilizar este medicamento.

Não é conhecido se os componentes de Nucala podem passar para o leite materno. **Se estiver a amamentar, deve consultar o seu médico** antes de utilizar Nucala.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que os efeitos indesejáveis possíveis de Nucala afetem a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Nucala contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 100 mg de dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Nucala

Nucala é-lhe administrado através de uma injeção logo abaixo da pele (*injeção subcutânea*).

O seu médico ou enfermeiro irão decidir se pode ou se o seu cuidador pode injetar Nucala. Caso apropriado, irão depois dar formação para lhe mostrar ou mostrar ao seu cuidador a forma correta de utilizar Nucala.

Nucala deve ser administrado a crianças de 6 a 11 anos por um médico, enfermeiro ou cuidador treinado.

Asma eosinofílica grave

A dose recomendada para adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade é 100 mg. Receberá 1 injeção a cada quatro semanas.

RSCcPN

A dose recomendada para adultos é 100 mg. Receberá 1 injeção a cada quatro semanas.

GEPA

A dose recomendada para adultos e adolescentes com 12 ou mais anos de idade é 300 mg. Receberá 3 injeções a cada quatro semanas.

Crianças com 6 a 11 anos de idade

Crianças com 40 kg de peso ou mais:

A dose recomendada é 200 mg. Receberá 2 injeções a cada quatro semanas.

Crianças com menos de 40 kg de peso:

A dose recomendada é 100 mg. Receberá 1 injeção a cada quatro semanas.

Os locais da injeção devem ter, pelo menos, 5 cm de distância

Síndrome hipereosinofílica

A dose recomendada para adultos é 300 mg. Receberá 3 injeções a cada quatro semanas.

Os locais da injeção devem ter, pelo menos, 5 cm de distância

As instruções para utilização da caneta pré-cheia são fornecidas no verso deste folheto.

Se utilizar mais Nucala do que deveria

Se pensa que injetou demasiado Nucala, **contacte o seu médico** para aconselhamento.

Se tiver sido omitida uma dose de Nucala

Deverá ou o seu cuidador deverá injetar a próxima dose de Nucala assim que se lembrar. Se não reparar que omitiu uma dose até ser altura da administração da sua próxima dose, apenas injete a próxima dose conforme planeado. Se não tiver a certeza do que fazer, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se parar de utilizar Nucala

Não pare as injeções de Nucala a não ser que o seu médico lho recomende. Interromper ou parar o tratamento com Nucala pode fazer com que os seus sintomas e ataques voltem.

Se os seus sintomas piorarem enquanto estiver a receber injeções de Nucala

→ Contacte o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos indesejáveis causados por Nucala são normalmente ligeiros a moderados mas podem ocasionalmente ser graves.

Reações alérgicas

Algumas pessoas podem ter reações alérgicas ou do tipo alérgico. Estas reações podem ser frequentes (podem afetar **até 1 em cada 10 pessoas**). Elas ocorrem normalmente entre minutos a horas depois da injeção, mas por vezes os sintomas podem começar após vários dias.

Os sintomas podem incluir:

- aperto no peito, tosse, dificuldade em respirar
- desmaio, tonturas, sentir-se atordoado (devido a queda da pressão arterial)
- inchaço das pálpebras, face, lábios, língua ou boca
- urticária
- erupção na pele

→ **Procure imediatamente assistência médica** se pensa que pode estar (ou a sua criança) pode estar a ter uma reação.

Se já tiver tido uma reação semelhante a alguma injeção ou medicamento:

→ **Informe o seu médico** antes de receber (ou da sua criança receber) Nucala

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Muito frequentes:

podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas

- dor de cabeça

Frequentes:

podem afetar até 1 em 10 pessoas

- infeção no peito – sintomas da qual podem incluir tosse e febre (temperatura elevada)
- infeção do trato urinário (sangue na urina, urinar com frequência e ter dor ao urinar, febre, dor na região inferior das costas)
- dor abdominal alta (dor de estômago ou desconforto na região superior do estômago)
- febre (temperatura elevada)
- eczema (placas vermelhas pruriginosas na pele)
- reação no local da injeção (dor, vermelhidão, inchaço, prurido e sensação de ardor na pele perto do local onde a injeção foi dada)
- dor nas costas
- faringite (garganta inflamada)
- congestão nasal (nariz entupido)

Raros:

podem afetar até 1 em 1000 pessoas

- reações alérgicas graves (*anafilaxia*)

→ **Informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro** se tiver algum destes sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nucala

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Nucala após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C a 8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

A caneta pré-cheia de Nucala pode ser retirada do frigorífico e mantida na embalagem fechada até 7 dias à temperatura ambiente (até 30°C), quando protegida da luz. Eliminar caso mantida fora do frigorífico durante mais de 7 dias.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nucala

A substância ativa é mepolizumab.

Cada caneta pré-cheia de 1 ml contém 100 mg de mepolizumab.

Os outros componentes são sacarose, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, ácido cítrico monohidratado, polissorbatato 80, edetato dissódico, água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Nucala e conteúdo da embalagem

Nucala é fornecido como uma solução transparente a opalescente, incolor a amarelo pálido a castanho pálido numa caneta pré-cheia de 1 ml de utilização única.

Nucala está disponível em embalagem contendo 1 caneta pré-cheia, ou em embalagem múltipla com 3 x 1 canetas pré-cheias ou 9 x 1 canetas pré-cheias.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien

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.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Suomi/Finland

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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.