

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Nucala 100 mg solução injetável em seringa 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 também pode 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 seringa 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 seringa 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 seringa 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 seringa pré-cheia de 1 ml contém 100 mg de mepolizumab.

Os outros componentes são sacarose, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, ácido cítrico monohidratado, polissorbato 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 seringa pré-cheia de 1 ml de utilização única.

Nucala está disponível em embalagem contendo 1 seringa pré-cheia, ou em embalagem múltipla com 3 x 1 seringas pré-cheias ou 9 x 1 seringas 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  
Тел.: +359 2 454 0950

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

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**

### **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>.