

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nucala 40 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.
- Este medicamento foi prescrito para uma criança sob o seu cuidado. Não o passe para os outros. Pode prejudicá-los, mesmo se os sinais de doença sejam os mesmos da criança que está ao seu cuidado.
- Se a criança 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** em adultos, adolescentes e crianças com 6 ou mais anos de idade.

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 número de ataques de asma, se a criança já estiver a utilizar medicamentos tais como inaladores de dose elevada, mas a sua asma não está bem controlada por estes medicamentos.

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

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.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Nucala

Não utilize Nucala:

- se a criança 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 à criança.

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

- **Informe o seu médico antes de administrar Nucala.**

Infeções parasitárias

Nucala pode enfraquecer a resistência da criança 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 à criança.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a ser utilizado em **crianças com idade inferior a 6 anos de idade.**

Outros medicamentos e Nucala

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

Outros medicamentos para a asma

- ✗ **Não pare subitamente de dar** à criança os medicamentos atuais para a asma 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 resposta da criança 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. **Doentes que estão a amamentar devem consultar o 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 40 mg de dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar Nucala

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

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

A dose recomendada para crianças com 6 a 11 anos de idade é 40 mg. Administrará 1 injeção a cada quatro semanas.

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 injetar a próxima dose de Nucala assim que se lembrar. Se não reparar que omitiu uma dose até ser altura da administração da 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 sintomas e ataques de asma da criança voltem.

Se os sintomas de asma da criança 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 a criança pode estar a ter uma reação.

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

→ **Informe o seu médico** antes de a 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)

- infecção 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 a criança 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 0,4 ml contém 40 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 0,4 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.

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
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
ee@berlin-chemie.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

Espanha

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

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

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>.