

English

Package leaflet: Information for the user

NUCALA 100 mg powder for solution for injection **mepolizumab**

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse. If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4

What is in this leaflet

1. What Nucala is and what it is used for
2. What you need to know before you use Nucala
3. How to use Nucala
4. Possible side effects
5. How to store Nucala
6. Contents of the pack and other information

Step-by-step instructions for use

1. What Nucala is and what it is used for

Nucala contains the active substance **mepolizumab**, a *monoclonal antibody*, a type of protein designed to recognise a specific target substance in the body. It is used to treat **severe asthma** in adults, adolescents and children aged 6 and over.

Some people with severe asthma have too many *eosinophils* (a type of white blood cell) in the blood and lungs. This condition is called *eosinophilic asthma* – the type of asthma Nucala can treat.

Nucala can reduce your number of asthma attacks, if you or your child are already using medicines such as high dose inhalers, but your asthma is not well controlled by these medicines.

If you are taking medicines called *oral corticosteroids*, Nucala can also help reduce the daily dose you need to control your asthma.

Mepolizumab, the active substance in Nucala, blocks a protein called *interleukin-5*. By blocking the action of this protein, it limits the production of more eosinophils from the bone marrow and lowers the number of eosinophils in the bloodstream and the lungs.

What is in this leaflet

1. What Nucala is and what it is used for
2. What you need to know before you use Nucala
3. How to use Nucala
4. Possible side effects
5. How to store Nucala
6. Contents of the pack and other information

Step-by-step instructions for use

2. What you need to know before you use Nucala

Do not use Nucala:

- if you are **allergic** to mepolizumab or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

→ **Check with your doctor** if you think this applies to you.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before using this medicine.

Worsening asthma

Some people get asthma-related side effects, or their asthma may become worse, during treatment with Nucala.

→ **Tell your doctor or nurse** if your asthma remains uncontrolled, or gets worse, after you start Nucala treatment.

Allergic and injection site reactions

Medicines of this type (*monoclonal antibodies*) can cause severe allergic reactions when injected into the body (see section 4, "Possible side effects").

If you may have had a similar reaction to any injection or medicine,

→ **Tell your doctor before you are given Nucala.**

Parasitic infections

Nucala may weaken your resistance to infections caused by parasites. If you already have a parasitic infection; it should be treated before you start treatment with Nucala. If you live in a region where these infections are common or if you are travelling to such a region:

→ **Check with your doctor** if you think any of these may apply to you.

Children

This medicine is not intended for use in **children below 6 years of age**.

Other medicines and Nucala

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

Other medicines for asthma

X Don't suddenly stop taking your preventer medicines for your asthma once you have started Nucala. These medicines (especially ones called *corticosteroids*) must be stopped gradually, under the direct supervision of your doctor and dependant on your response to Nucala.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant, if you think you may be pregnant or are planning to have a baby, **ask your doctor for advice** before using this medicine.

It is not known whether the ingredients of Nucala can pass into breast milk. **If you are breast-feeding, you must check with your doctor** before you use Nucala.

Driving and using machines

The possible side effects of Nucala are unlikely to affect your ability to drive or use machines.

Nucala contains sodium

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 100 mg dose, i.e., that is to say essentially "sodium-free".

3. How to use Nucala

Nucala is given to you by a doctor, nurse or healthcare professional, as on an injection just under the skin (subcutaneously).

Adults and adolescents aged 12 years and over

The recommended dose for adults and adolescents is 100 mg. You will be given 1 injection every four weeks.

Children aged 6 to 11 years old

The recommended dose is 40 mg. You will be given 1 injection every four weeks.

If a dose of Nucala is missed

Contact your doctor or hospital as soon as possible to re-schedule your appointment.

Stopping treatment with Nucala

Do not stop receiving injections of Nucala unless your doctor advises you to. Interrupting or stopping the treatment with Nucala may cause your asthma symptoms and attacks to come back.

If your asthma symptoms get worse while receiving injections of Nucala → Call your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The side effects caused by Nucala are usually mild to moderate but can occasionally be serious.

Allergic reactions

Some people may have allergic or allergic-like reactions. These reactions may be common (they can affect **up to 1 in 10 people**). They usually occur within minutes to hours after the injection, but sometimes symptoms can start up to several days later.

Symptoms can include:

- chest tightness, cough, difficulty breathing
 - fainting, dizziness, feeling lightheaded (due to a drop in blood pressure)
 - swelling of eyelids, face, lips, tongue or mouth
 - hives
 - rash
- **Seek medical attention immediately** if you think you (or your child) may be having a reaction.

If you (or your child) may have had a similar reaction to any injection or medicine:

→ Tell your doctor before you are given Nucala.

Other side effects include:

Very common:

- may affect **more than 1 in 10** people
- headache

Common:

- may affect **up to 1 in 10** people
- chest infection - symptoms of which may include cough and fever (high temperature)
- urinary tract infection (blood in urine, painful and frequent urination, fever, pain in lower back)
- upper abdominal pain (stomach pain or discomfort in the upper area of the stomach)
- fever (high temperature)
- eczema (itchy red patches on the skin)
- injection-site reaction (pain, redness, swelling, itching, and burning sensation of the skin near where the injection was given)
- back pain
- pharyngitis (sore throat)
- nasal congestion (stuffy nose)

5. How to store Nucala

Rare: may affect up to **1 in 1,000** people

- Severe allergic reactions (*anaphylaxis*)

→ **Tell your doctor or a nurse immediately** if you get any of these symptoms.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

Ireland
HPRA Pharmacovigilance,
Website: www.hpra.ie

Malta
ADR Reporting
Website: www.medicinesauthority.gov.mt/adrportal

6. Contents of the pack and other information

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use Nucala after the expiry date which is stated on the label and carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 25°C.
Do not freeze.
Store in the original package to protect from light.

What Nucala contains

The active substance is mepolizumab. Each vial contains 100 mg of mepolizumab. After reconstitution, each ml of solution contains 100 mg mepolizumab.

The other ingredients are sucrose, sodium phosphate dibasic heptahydrate and polysorbate 80.

What Nucala looks like and contents of the pack

Nucala is a lyophilised white powder supplied in a clear, colourless glass vial with a rubber stopper.

Nucala is available in a pack containing 1 vial, or in multipacks with 3 individual vials.

Marketing Authorisation Holder

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

Manufacturer

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

Deutsch

Gebruichsinformation: 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.

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** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zu behandeln.

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.

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

Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die von Ihnen zur Asthma-Kontrolle benötigte tägliche Kortikosteroiddosis zu senken. Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als *Interleukin-5* bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins wird die Produktion weiterer Eosinophiler im Knochenmark eingeschränkt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Eosinophilen im Blut und in der Lunge verringert.

3. Wie ist Nucala anzuwenden?

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

5. Wie ist Nucala aufzubewahren?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung, Handhabung, Rekonstitution und Verabreichung

Nucala wird als lyophilisiertes, weißes Pulver in einer Durchstechflasche zum Einmalgebrauch ausschließlich zur subkutanen Injektion bereitgestellt. Die Rekonstitution sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen. Nach der Rekonstitution enthält Nucala eine Mepolizumab-Konzentration von 100 mg/ml. Die Injektionslösung kann für höchstens 8 Stunden zwischen 2 °C und 30 °C aufbewahrt werden. Nach 8 Stunden muss nicht verwendetes Konzentrat oder nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Anweisungen zur Rekonstitution für jede Durchstechflasche

1. Der Inhalt der Durchstechflasche wird mit 1,2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert, wobei vorzugsweise eine 2- bis 3-ml-Spritze und eine 21 Gauge-Kanüle verwendet werden. Das sterile Wasser sollte senkrecht auf das Zentrum des lyophilisierten Kuchens gegeben werden. Die Durchstechflasche wird während der Rekonstitution bei Raumtemperatur gehalten und in 15-sekündigen Abständen 10 Sekunden lang vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung geschwenkt, bis sich das Pulver gelöst hat.

2. Wird zur Rekonstitution von Nucala ein mechanisches Gerät zum Vermischen verwendet, kann die Rekonstitution bei einer Geschwindigkeit von 450 U/min für höchstens 10 Minuten durchgeführt werden. Alternativ kann auch eine Geschwindigkeit von 1.000 U/min für höchstens 5 Minuten gewählt werden.

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

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** bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zu behandeln.

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. Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als *Interleukin-5* bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins wird die Produktion weiterer Eosinophiler im Knochenmark eingeschränkt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Eosinophilen im Blut und in der Lunge verringert.

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

Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die von Ihnen zur Asthma-Kontrolle benötigte tägliche Kortikosteroiddosis zu senken. Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als *Interleukin-5* bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins wird die Produktion weiterer Eosinophiler im Knochenmark eingeschränkt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Eosinophilen im Blut und in der Lunge verringert.

3. Wie ist Nucala anzuwenden?

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

5. Wie ist Nucala aufzubewahren?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anweisungen zur Rekonstitution für jede Durchstechflasche

1. Der Inhalt der Durchstechflasche wird mit 1,2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert, wobei vorzugsweise eine 2- bis 3-ml-Spritze und eine 21 Gauge-Kanüle verwendet werden. Das sterile Wasser sollte senkrecht auf das Zentrum des lyophilisierten Kuchens gegeben werden. Die Durchstechflasche wird während der Rekonstitution bei Raumtemperatur gehalten und in 15-sekündigen Abständen 10 Sekunden lang vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung geschwenkt, bis sich das Pulver gelöst hat.

2. Wird zur Rekonstitution von Nucala ein mechanisches Gerät zum Vermischen verwendet, kann die Rekonstitution bei einer Geschwindigkeit von 450 U/min für höchstens 10 Minuten durchgeführt werden. Alternativ kann auch eine Geschwindigkeit von 1.000 U/min für höchstens 5 Minuten gewählt werden.

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

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Anwendung bei **Kindern unter 6 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 Asthamedikamente

X Brechen Sie die Einnahme Ihrer vorbeugenden Asthamedikamente **nicht plötzlich ab**, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben. Diese Arzneimittel (insbesondere die sogenannten *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, das heißt es ist nahezu „natriumfrei“.

The following information is intended for healthcare professionals only:

Step-by-step instructions for use and handling, reconstitution, and administration

Nucala is provided as a lyophilised, white powder in a single-use vial for subcutaneous injection only. Reconstitution should be carried out under aseptic conditions. Once reconstituted, Nucala will contain a concentration of 100 mg/mL mepolizumab. The solution for injection can be stored between 2°C to 30°C for no more than 8 hours. Any unused concentrate or solution remaining after 8 hours must be discarded.

Traceability

In order to improve traceability of the biological medicinal products, the name and batch number of the administered product should be clearly recorded.

Instructions for reconstitution for each vial

1. Reconstitute the contents of the vial with 1.2 mL of sterile water for injections preferably using a 2 to 3 ml

syringe and a 21 gauge needle. The stream of sterile water should be directed vertically, onto the centre of the lyophilised cake. Allow the vial to sit at room temperature during reconstitution, gently swirling the vial for 10 seconds with circular motion at 15-second intervals until the powder is dissolved.

Note: The reconstituted solution must not be shaken during the procedure as this may lead to product foaming or precipitation. Reconstitution is typically complete within 5 minutes after the sterile water has been added, but it may take additional time.

2. If a mechanical reconstitution device (swirler) is used to reconstitute Nucala, reconstitution can be accomplished by swirling at 450 rpm for no longer than 10 minutes. Alternatively, swirling at 1000 rpm for no longer than 5 minutes is acceptable.

3. Following reconstitution, Nucala should be visually inspected for particulate matter and clarity prior to use. The solution should be clear to opalescent, and colourless to pale yellow or pale brown, free of visible particles. Small air bubbles, however, are expected and acceptable. If particulate matter remains in the solution or if the solution appears cloudy or milky, the solution must not be used.

4. The reconstituted solution, if not used immediately must be:

- Protected from sunlight
- Stored below 30°C, not frozen
- Discarded if not used within 8 hours of reconstitution

Instructions for administration of 100 mg dose

1. For subcutaneous administration, a 1 mL polypropylene syringe fitted with a disposable needle 21 gauge to 27 gauge x 0.5 inch (13 mm) should preferably be used.

2. Just prior to administration, remove 1 mL of reconstituted

Nucala. Do not shake the reconstituted solution during the procedure as this could lead to product foaming or precipitation.

3. Administer the 1 mL injection (equivalent to 100 mg mepolizumab) subcutaneously into the upper arm, thigh, or abdomen.

Instructions for administration of 40 mg dose

1. For subcutaneous administration, a 1 mL polypropylene syringe fitted with a disposable needle 21 gauge to 27 gauge x 0.5 inch (13 mm) should preferably be used.

2. Just prior to administration, remove 0.4mL of reconstituted Nucala. Do not shake the reconstituted solution during the procedure as this could lead to product foaming or precipitation. Dispose of the remaining solution.

3. Administer the 0.4mL injection (equivalent to 40 mg mepolizumab) subcutaneously into the upper arm, thigh, or abdomen.

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.



6300000054642



Deutsch

3. Wie ist Nucala anzuwenden?

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

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.

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 Asthmasymptome und Asthmaanfälle erneut auftreten.

Wenn sich Ihre Asthmasymptome 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.

3. Nach der Rekonstitution muss Nucala vor Gebrauch einer Sichtprüfung auf Partikel und Klarheit unterzogen werden.

Die Lösung sollte klar bis opaleszierend sowie farblos bis blassgelb oder blasbraun und frei von sichtbaren Partikeln sein. Kleine Luftbläschen sind jedoch zu erwarten und zulässig. Falls sich Partikel in der Lösung befinden oder die Lösung trübe oder milchig erscheint, darf die Lösung nicht verwendet werden.

4. Wenn die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet wird, muss sie:

- vor Sonnenlicht geschützt werden
- unter 30 °C gelagert und nicht eingefroren werden
- verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verwendet wird.

Anweisungen zur Verabreichung der 100 mg Dosis

1. Bei subkutaner Anwendung sollte vorzugsweise eine 1-ml-Polypropylenpritze mit einer Einwegkanüle von 21 Gauge bis 27 Gauge x 13 mm verwendet werden.

2. Kurz vor der Verabreichung wird 1 ml der rekonstituierten Nucala-Lösung entnommen. Die rekonstituierte Lösung während

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 nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Paul-Ehrlich-Institut Paul-Ehrlich-Str. 51-59 63225 Langen Tel: + 49 6103 77 0 Fax: + 49 6103 77 1234 Website: www.pei.de Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

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

Nederlands

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.

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.

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

Door het blokkeren van de werking van dit eiwit, beperkt het middel de aanmaak van meer eosinofielen in het beenmerg en verlaagt het de hoeveelheid eosinofielen in de bloedbaan en de longen.

- Wat is Nucala en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- Hoe gebruikt u dit middel?**
- Mogelijke bijwerkingen**
- Hoe bewaart u dit middel?**
- Inhoud van de verpakking en overige informatie**

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** bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar.

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.

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

Door het blokkeren van de werking van dit eiwit, beperkt het middel de aanmaak van meer eosinofielen in het beenmerg en verlaagt het de hoeveelheid eosinofielen in de bloedbaan en de longen.

- Wat is Nucala en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- Hoe gebruikt u dit middel?**
- Mogelijke bijwerkingen**
- Hoe bewaart u dit middel?**
- Inhoud van de verpakking en overige informatie**

Stapsgewijze instructies voor gebruik

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
Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

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.**

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

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

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg: Stapsgewijze instructies voor gebruik en het hanteren, oplossen en toedienen

Nucala wordt geleverd als een gelyofiliseerd wit poeder in een injectieflacon voor eenmalig gebruik en uitsluitend voor subcutane injectie. Reconstitutie moet uitgevoerd worden onder aseptische omstandigheden. Eenmaal opgelost bevat Nucala een concentratie van 100 mg/ml mepolizumab. De oplossing voor injectie kan tussen 2°C en 30°C bewaard worden gedurende niet meer dan 8 uur. Al het ongebruikte concentraat dat of de oplossing die overblijft na 8 uur moet afgevoerd worden.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

*Opmerking: Tijdens de procedure mag de gereconstitueerde oplossing **niet worden geschud** aangezien dit ervoor kan zorgen dat de oplossing gaat schuimen of dat er neerslag ontstaat. Het oplossen is meestal gereed binnen 5 minuten nadat het steriele water is toegevoegd, maar het kan meer tijd kosten.*

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.

Kinderen
Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar.

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.**

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).

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.

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 astmasymptomen en astma-aanvallen (exacerbaties) terugkomen.

Als uw astmasymptomen 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**).

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluyer staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

- 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 bijsluyer staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. 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, dinatriumwaterstoffsfaat-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

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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:

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

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

This leaflet was last revised in 08/2020.

Other sources of information
Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: http://www.ema.europa.eu. Trade marks are owned by or licensed to the GSK group of companies. ©2020 GSK group of companies or its licensors.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2020. Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar. Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizensiert. ©2020 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2020. Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu. Handelsmerken zijn eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK groep van bedrijven. ©2020 de GSK groep van bedrijven of de licentiegever.

2. Trek vlak voor toediening 0,4 ml gereconstitueerde Nucala op. Schud de gereconstitueerde oplossing niet tijdens de procedure aangezien dit ervoor kan zorgen dat de oplossing gaat schuimen of dat er neerslag ontstaat. Voer de resterende oplossing af