Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Nucala® 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

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.

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
7. 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** und **EGPA** (eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zu behandeln. Es wird auch zur Behandlung von **CRSwNP** (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps) und zur Behandlung des **HES** (hypereosinophiles Syndrom) bei Erwachsenen angewendet.

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

Schweres eosinophiles Asthma

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.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)

CRSwNP ist eine Erkrankung, bei der zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe, das die Nase und die Nebenhöhlen auskleidet, vorliegen. Dies kann zu Symptomen wie einer verstopften Nase und Geruchsverlust führen, und es können sich weiche, gallertartige Wucherungen (sogenannte Nasenpolypen) in der Nase bilden.

Nucala reduziert die Anzahl der Eosinophilen im Blut und kann die Größe Ihrer Polypen verringern, Ihre Nasenverstopfung lindern und dazu beitragen, eine Operation von Nasenpolypen zu vermeiden. Nucala kann auch dazu beitragen, den Bedarf an *oralen Kortikosteroiden* zur Kontrolle Ihrer Symptome zu verringern.

Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

EGPA ist eine Erkrankung, bei der die Betroffenen zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe haben und außerdem an einer Form von *Vaskulitis* leiden. Das bedeutet, dass eine Entzündung der Blutgefäße vorliegt. Am häufigsten sind die Lunge und die Nasennebenhöhlen betroffen, aber auch andere Organe wie die Haut, das Herz und die Nieren sind häufig betroffen.

Nucala kann ein Auftreten dieser EGPA-Symptome kontrollieren und verzögern. Dieses Arzneimittel kann auch dazu beitragen, die tägliche Dosis an *oralen Kortikosteroiden* zu reduzieren, die Sie zur Kontrolle Ihrer Symptome benötigen.

Hypereosinophiles Syndrom (HES)

Das hypereosinophile Syndrom (HES) ist eine Erkrankung, bei der sich eine hohe Anzahl von *Eosinophilen* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut befindet. Diese Zellen können Organe im Körper schädigen, insbesondere das Herz, die Lunge, die Nerven und die Haut.

Nucala hilft, Ihre Symptome zu lindern und Schübe zu verhindern. Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die tägliche Kortikosteroiddosis zu senken, die Sie zur Kontrolle Ihrer HES-Symptome/-Schübe benötigen.

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 und Jugendliche

Schweres eosinophiles Asthma

Die Fertigspritze ist nicht für die Behandlung des schweren eosinophilen Asthmas bei **Kindern unter 12 Jahren** vorgesehen.

Betreffend Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird die empfohlene Dosis von Nucala verschreiben, die von medizinischem Fachpersonal oder von einem Arzt verabreicht wird.

CRSwNP

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von CRSwNP bei **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** vorgesehen.

EGPA

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von EGPA bei **Kindern unter 6 Jahren** vorgesehen.

HES

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung des HES bei **Kindern oder Jugendlichen unter 18 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 Arzneimittel gegen Asthma, CRSwNP, EGPA oder HES

✘ **Brechen Sie die Einnahme** Ihrer bestehenden Asthmamedikamente oder Medikamente gegen CRSwNP, EGPA oder HES **nicht plötzlich ab**, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben. Diese Arzneimittel (insbesondere die sogenannten *oralen 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, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Nucala anzuwenden?

Nucala wird als Injektion direkt unter die Haut verabreicht (*subkutane Injektion*).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie oder die Sie betreuende Person Nucala injizieren können. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie oder die Sie betreuende Person in der korrekten Anwendung von Nucala unterweisen.

Nucala muss Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren von einem Arzt, von medizinischem Fachpersonal oder von einer geschulten Betreuungsperson verabreicht werden.

Schweres eosinophiles Asthma

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

CRSwNP

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

EGPA

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren

Kinder mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr:
Die empfohlene Dosis von Mepolizumab beträgt 200 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von zwei Injektionen.

Kinder mit einem Gewicht von weniger als 40 kg:
Die empfohlene Dosis von Mepolizumab beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

Die Einstichstellen sollten einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

HES

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

Die Einstichstellen sollten einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

Hinweise zur Anwendung der Fertigspritze sind auf der Rückseite dieser Packungsbeilage zu finden.

Wenn Sie eine größere Menge von Nucala angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Nucala injiziert haben, **fragen Sie Ihren Arzt** um Rat.

Wenn die Anwendung von Nucala vergessen wird
Sie oder die Sie betreuende Person sollten die nächste Dosis von Nucala injizieren, sobald Sie sich daran erinnern. Falls Sie erst zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dann injizieren Sie nur diese nächste Dosis wie geplant. Wenn Sie sich nicht sicher sind was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Symptome und Anfälle erneut auftreten.

Wenn sich Ihre Symptome 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.

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, Schwindelgefühl, 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 möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Ihnen (oder Ihrem Kind) 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
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Pharyngitis (rauer Hals)
- Nasenverstopfung

Gelegentlich:
Können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Herpes Zoster (Gürtelrose)

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 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Nucala Fertigspritze kann aus dem Kühlschrank entnommen und in der ungeöffneten Originalverpackung für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Fertigspritze, wenn diese länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nucala enthält

Der Wirkstoff ist: Mepolizumab.

Jede 1-ml-Fertigspritze enthält 100 mg Mepolizumab.
Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Nucala aussieht und Inhalt der Packung

Nucala wird vertrieben als 1 ml klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe oder blassbraune Lösung in einer Fertigspritze zur einmaligen Anwendung.

Nucala ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze oder in Mehrfachpackungen bestehend aus 3 x 1 Fertigspritze oder 9 x 1 Fertigspritze erhältlich.

Parallel vertrieben und umgepackt von:
axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber:
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

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

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

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

България
"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
Тел.: +359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Τηλ: +357 80070017

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

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

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

România
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: +40 800672524

Nucala ist eine eingetragene Marke der GLAXO GROUP LIMITED

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

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: +370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

7. Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung der 100 mg Fertigspritze

Verabreichung einmal alle vier Wochen.

Folgen Sie diesen Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann die korrekte Funktion der Fertigspritze beeinträchtigen. Sie sollten auch eine Schulung zur Anwendung der Fertigspritze erhalten. Die Nucala Fertigspritze ist **nur** zur Anwendung **unter der Haut** (subkutan) bestimmt.

Aufbewahrung von Nucala

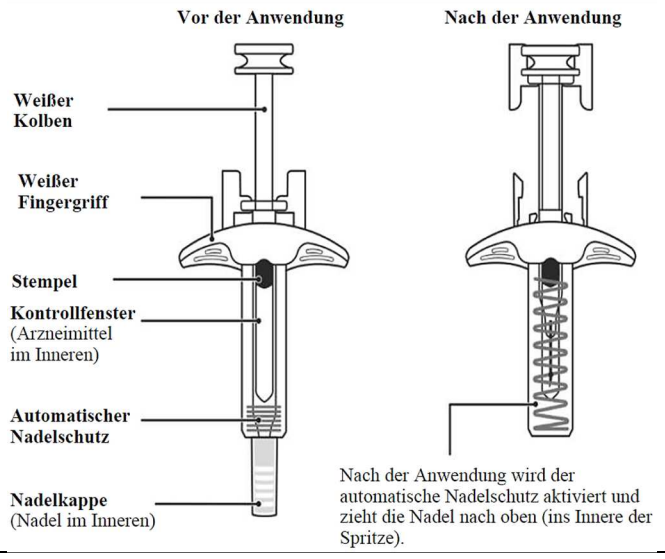
- Vor der Anwendung im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Falls erforderlich, kann die Nucala Fertigspritze in der Originalverpackung für maximal 7 Tage bei Raumtemperatur, bis zu 30 °C, aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Fertigspritze sicher, wenn diese länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.
- Die Fertigspritze nicht über 30 °C lagern.

Bevor Sie Nucala anwenden

Die Fertigspritze ist zum Einmalgebrauch bestimmt und muss danach entsorgt werden.

- Teilen Sie Ihre Nucala Fertigspritze **nicht** mit einer anderen Person.
- Die Fertigspritze **nicht** schütteln.
- **Nicht** verwenden, falls die Fertigspritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- **Nicht** verwenden, falls die Fertigspritze beschädigt zu sein scheint.
- Die Nadelkappe erst kurz vor Ihrer Injektion entfernen.

Einzelteile der Nucala Fertigspritze



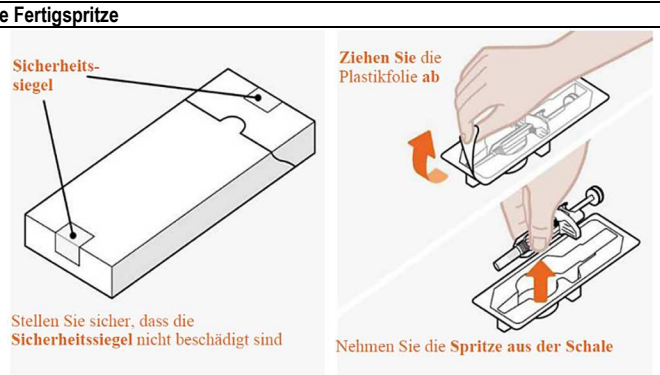
Vorbereiten

1. Legen Sie alles, was Sie benötigen, bereit

Wählen Sie eine ebene, gut ausgeleuchtete und saubere Arbeitsfläche aus. Stellen Sie sicher, dass Sie Folgendes in Reichweite haben:

- Nucala Fertigspritze
- Alkoholtupfer (nicht enthalten)
- Mulltupfer oder Wattebausch (nicht enthalten)

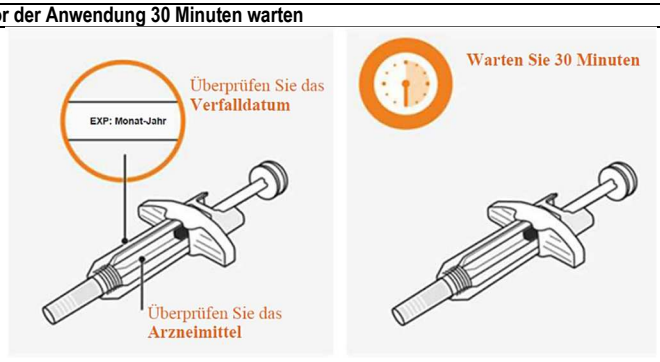
2. Entnehmen Sie Ihre Fertigspritze



- Entnehmen Sie die Faltschachtel aus dem Kühlschrank. Stellen Sie sicher, dass die Sicherheitssiegel nicht beschädigt sind.
- Entnehmen Sie die Schale aus der Faltschachtel.
- Ziehen Sie die Plastikfolie von der Schale ab.
- Fassen Sie die Spritze in der Mitte und entnehmen Sie sie vorsichtig aus der Schale.
- Legen Sie die Spritze bei Raumtemperatur auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und unzugänglich für Kinder.

Verwenden Sie die Spritze **nicht**, falls das Sicherheitssiegel der Faltschachtel beschädigt ist. Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

3. Überprüfen und vor der Anwendung 30 Minuten warten



- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Spritze.
- Sehen Sie durch das Kontrollfenster, um zu prüfen, ob die Flüssigkeit klar (ohne Trübung und frei von Partikeln) und farblos bis blassgelb oder blassbraun ist.
- Eine oder mehrere Luftblasen sind normal.
- Warten Sie vor der Anwendung 30 Minuten (und nicht länger als 8 Stunden).

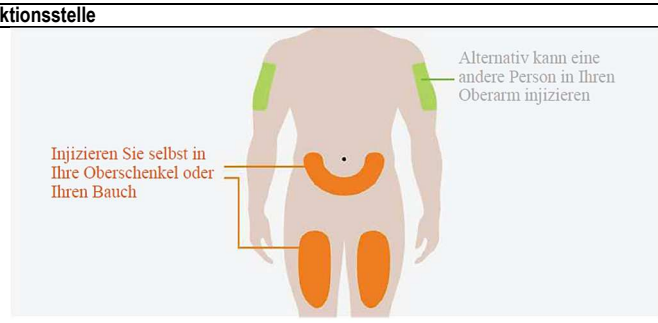
Verwenden Sie die Spritze **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.

Erwärmen Sie die Spritze **nicht** in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht.

Injizieren Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn sie länger als 8 Stunden außerhalb des Umkartons lag.
Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

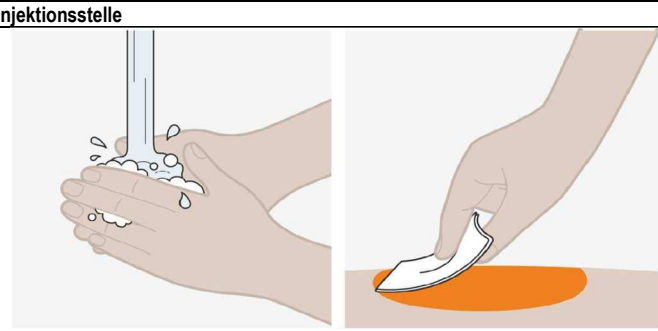
4. Auswahl Ihrer Injektionsstelle



- Sie können Nucala in Ihre Oberschenkel oder Ihren Bauch injizieren.
- Wenn Ihnen jemand anderes die Injektion verabreicht, kann derjenige auch in Ihren Oberarm injizieren.
- Wenn Sie mehr als eine Injektion benötigen, um Ihre Dosis zu vervollständigen, lassen Sie zwischen den einzelnen Injektionsstellen einen Abstand von mindestens 5 cm.

Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut verletzt, empfindlich, rot oder hart ist.
Halten Sie mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel.

5. Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle



- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle durch Abwischen der Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Berühren Sie Ihre Injektionsstelle **nicht** mehr, bevor Sie die Injektion beendet haben.

Injizieren

6. Entfernen Sie die Nadelkappe

- Entfernen Sie die Nadelkappe von der Spritze, indem Sie sie kräftig und in gerader Richtung abziehen und Ihre Hand dabei vom Ende der Nadel wegbewegen (wie abgebildet). Es könnte sein, dass Sie kräftig an der Nadelkappe ziehen müssen, um diese zu entfernen.
- Wundern Sie sich nicht, wenn Sie einen Tropfen Flüssigkeit am Ende der Nadel sehen. Das ist normal.
- Injizieren Sie unmittelbar nach Entfernen der Nadelkappe und **immer** innerhalb von 5 Minuten.

Lassen Sie die Nadel **nichts** berühren.

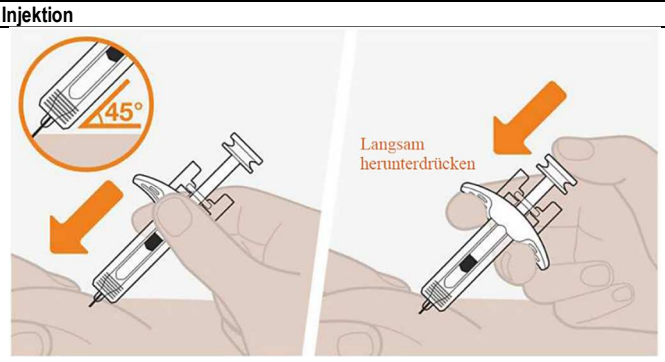
Berühren Sie die Nadel **nicht**.

Berühren Sie bei diesem Schritt **nicht** den Kolben, da Sie unbeabsichtigt Flüssigkeit herausdrücken können und somit nicht Ihre volle Dosis erhalten werden.

Entfernen Sie **keine** Luftblasen aus der Spritze.

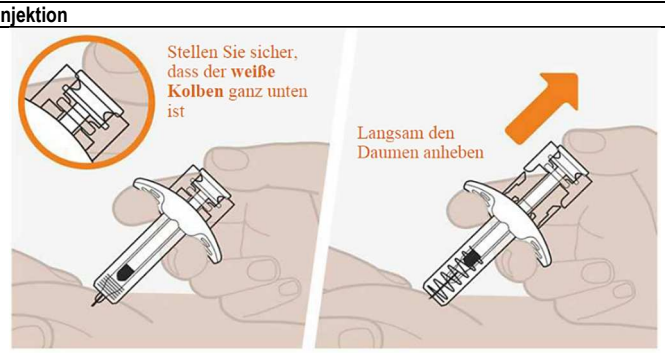
Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf die Spritze. Dies könnte dazu führen, dass Sie sich an der Nadel verletzen.

7. Beginnen Sie Ihre Injektion



- Benutzen Sie Ihre freie Hand, um die Haut um die Injektionsstelle leicht zusammen zu drücken. Halten Sie die Haut während Ihrer Injektion zusammengedrückt.
- Stechen Sie die gesamte Nadel in einem 45°-Winkel in die Hautfalte, wie abgebildet.
- Bewegen Sie Ihren Daumen zu dem Kolben und platzieren Sie Ihre Finger an dem weißen Fingergriff, wie abgebildet.
- Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um Ihre vollständige Dosis zu injizieren.

8. Beenden Sie Ihre Injektion



- Stellen Sie sicher, dass der Kolben ganz heruntergedrückt ist, so dass der Stempel den Boden der Spritze erreicht und die gesamte Lösung injiziert ist.
- Heben Sie langsam Ihren Daumen an. Dadurch kann sich der Kolben heben und die Nadel sich (nach oben) in den Spritzenkörper zurückziehen.
- Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.
- Sie bemerken möglicherweise einen kleinen Tropfen Blut an der Injektionsstelle. Das ist normal. Falls nötig, drücken Sie für einige Momente einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Stelle.
- Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf die Spritze.
- **Nicht** an Ihrer Injektionsstelle reiben.

Entsorgen

9. Entsorgen Sie die benutzte Spritze

- Entsorgen Sie die benutzte Spritze und die Nadelkappe entsprechend den nationalen Anforderungen. Falls erforderlich, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **Lagern Sie Ihre benutzten Spritzen und Nadelkappen unzugänglich und nicht sichtbar für Kinder.**