

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru.

mepolizumabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nucala a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nucala používat
3. Jak se přípravek Nucala používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nucala uchovávat
6. Obsah balení a další informace
7. Návod k použití krok za krokem

1. Co je přípravek Nucala a k čemu se používá

Nucala obsahuje léčivou látku **mepolizumab**, což je *monoklonální protilátka*, typ bílkoviny určený k tomu, aby rozpoznal specifickou cílovou látku v těle. Používá se k léčbě **těžkého astmatu** u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 6 let a starších.

Někteří pacienti s těžkou formou astmatu mají v krvi a plicích příliš mnoho *eosinofilů* (druh bílých krvinek). Tento stav se nazývá *eosinofilní astma* – typ astmatu, které může přípravek Nucala léčit.

Nucala může snížit počet astmatických záchvatů v situaci, kdy Vaše astma nebo astma Vašeho dítěte není plně kontrolováno, ačkoliv již užíváte inhalační přípravky ve vysokých dávkách. Pokud užíváte léčivé přípravky nazývané *perorální kortikosteroidy*, přípravek Nucala Vám rovněž může pomoci snížit jejich denní dávku potřebnou k dosažení kontroly astmatu.

Mepolizumab, léčivá látka přípravku Nucala, blokuje bílkovinu zvanou *interleukin-5*. Blokádou této bílkoviny Nucala snižuje tvorbu dalších eosinofilů v kostní dřeni a snižuje počet eosinofilů v krevním řečišti a v plicích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nucala používat

Nepoužívejte přípravek Nucala:

- jestliže jste **alergický(á)** na mepolizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- **Poradte se s lékařem**, pokud si myslíte, že se Vás to týká.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem.

Zhoršující se astma

U některých osob se během léčby přípravkem Nucala mohou objevit nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo se jejich astma může zhoršit.

- ➔ **Oznamte svému lékaři nebo zdravotní sestře**, pokud Vaše astma není pod kontrolou nebo se po zahájení používání přípravku Nucala zhorší.

Alergické reakce a reakce v místě injekce

Léčivé přípravky tohoto typu (*monoklonální protilátky*) mohou po podání způsobit závažné alergické reakce (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

- ➔ **oznamte to svému lékaři** před podáním přípravku Nucala.

Parazitární infekce

Nucala může oslabit Vaši schopnost bránit se infekcím způsobeným parazity. Máte-li parazitární infekci, je nutno ji léčit před zahájením léčby přípravkem Nucala. Žijete-li v oblasti, kde jsou tyto infekce časté, nebo pokud do takové oblasti cestujete:

- ➔ **porad'te se s lékařem**, pokud se domníváte, že se Vás to týká.

Děti a dospívající

Předplněné pero není určeno k podání **dětem mladším než 12 let**.

U dětí ve věku 6 – 11 let, se obraťte na svého lékaře, který Vám předepíše doporučenou dávku přípravku Nucala, kterou podá zdravotní sestra nebo lékař.

Další léčivé přípravky a přípravek Nucala

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jiné přípravky k léčbě astmatu

- ✗ **Nepřestávejte** při zahájení léčby přípravkem Nucala **náhle užívat** Vaše obvyklé léčivé přípravky užívané k léčbě Vašeho astmatu. Tyto přípravky (zvláště léčivé přípravky zvané *kortikosteroidy*) je nutno snižovat postupně, pod přímým dohledem Vašeho lékaře a v závislosti na Vaší odpovědi na přípravek Nucala.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **porad'te se se svým lékařem** dříve, než začnete tento přípravek používat.

Není známo, zda složky přípravku Nucala mohou přestupovat do mateřského mléka. **Pokud kojíte, musíte se před zahájením používání přípravku Nucala poradit s lékařem.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by možné nežádoucí účinky přípravku Nucala ovlivnily Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Nucala obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku 100 mg, tj. je v podstatě „sodíku prostý“.

3. Jak se přípravek Nucala používá

Přípravek Nucala se podává jako injekce pod kůži (*subkutánní injekce*).

Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, zda můžete sám(sama) nebo může Vaše ošetřující osoba podat přípravek Nucala. V případě potřeby provedou školení, během kterého Vám nebo Vaší ošetřující osobě ukážou správný způsob podání přípravku Nucala.

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající ve věku 12 let a starší je 100 mg. Dostanete 1 injekci každé čtyři týdny.

Návod na použití předplněného pera najdete na druhé straně této příbalové informace.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nucala, než jste měl(a)

Pokud si myslíte, že jste si aplikoval(a) větší množství přípravku Nucala, **kontaktujte svého lékaře**.

Jestliže zmeškáte dávku přípravku Nucala

Pokud jste Vy nebo ošetřující osoba zapomněl(a) podat dávku přípravku Nucala, aplikujte následující dávku jakmile si vzpomenete. Pokud si nevšimnete, že jste vynechal(a) dávku, dokud není čas na další dávku, pak stačí podat další dávku podle plánu. Pokud si nejste jist(a) jak postupovat, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Nucala

Injekce přípravku Nucala si aplikujte tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Přerušení nebo ukončení léčby přípravkem Nucala může způsobit, že se příznaky astmatu nebo záchvaty vrátí.

Zhorší-li se během používání injekcí přípravku Nucala příznaky astmatu,

→ **poraďte se s lékařem.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky způsobené přípravkem Nucala jsou obvykle mírné až středně závažné, ale mohou být příležitostně závažné.

Alergické reakce

U některých osob se mohou objevit alergické reakce nebo reakce jim podobné. Tyto reakce mohou být časté (mohou postihnout **až 1 z 10 osob**). Obvykle se objeví během minut až hodin po podání injekce, ale některé příznaky mohou nastoupit až o několik dní později.

Příznaky mohou zahrnovat:

- pocit tísně na hrudi, kašel, dýchací obtíže;
- mdlobu, závratě, pocit motání hlavy (kvůli poklesu tlaku krve);
- otok očních víček, obličeje, rtů, jazyka nebo úst;
- kopřivku;
- vyrážku.

→ Pokud si myslíte, že můžete mít tuto reakci, **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

Pokud jste podobnou reakci měl(a) na jakoukoli injekci nebo léčivý přípravek:

→ **oznamte to svému lékaři** než Vám nebo Vašemu dítěti bude podán přípravek Nucala.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 z 10 osob**:

- bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 osob**:

- infekce v hrudi - její příznaky mohou zahrnovat kašel a horečku (vysokou teplotu);

- infekce močových cest (krev v moči, bolestivé a časté močení, horečka, bolest ve spodní části zad);
- bolest v nadbřišku (bolest žaludku nebo špatný pocit v horní části žaludku);
- horečka (zvýšená teplota);
- ekzém (svědivé červené skvrny na kůži);
- reakce v místě podání injekce (bolest, zarudnutí, otok, svědění a pocit pálení kůže v okolí místa injekce);
- bolest zad;
- faryngitida (bolest v krku);
- zduření nosní sliznice (ucpaný nos).

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 1 000** osob:

- závažné alergické reakce (*anafylaxe*)

➔ Objeví-li se u Vás některý z těchto příznaků, **oznamte to okamžitě lékaři nebo zdravotní sestře.**

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nucala uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Nucala po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (od 2 °C do 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Přípravek Nucala v předplněném peru může být vyjmut z chladničky a uchováván v neotevřené krabičce po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (do 30 °C), pokud je chráněn před světlem. Po 7 dnech mimo chladničku přípravek zlikvidujte.

6. Obsah balení a další informace

Co Nucala obsahuje

Léčivou látkou je mepolizumabum.

1 ml roztoku v předplněném peru obsahuje mepolizumabum 100 mg.

Dalšími složkami jsou sacharosa, heptahydrát hydrogenufosforečnanu sodného, monohydrát kyseliny citronové, polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci.

Jak přípravek Nucala vypadá a co obsahuje toto balení

Nucala se dovází jako jednorázové předplněné pero obsahující 1 ml čirého až opaleskujícího, bezbarvého až světle nažloutlého až světle hnědého roztoku.

Nucala je dostupná v balení obsahujícím 1 předplněné pero, nebo ve vícečetném balení 3x 1 předplněné pero.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Irsko

Výrobce

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

nebo

Glaxo Operations UK Ltd
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham, DL12 8DT
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: +385 1 6051999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

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 (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7/2019

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Návod krok za krokem použití předplněného pera

Podání jednou za 4 týdny.

Postupujte podle následujících pokynů, jak používat předplněné pero. Nedodržení těchto postupů může mít vliv na správnou funkci předplněného pera. Rovněž byste měl(a) absolvovat školení, jak správně používat předplněné pero. Předplněné pero Nucala je určeno pouze pro **podání pod kůži** (subkutánně).

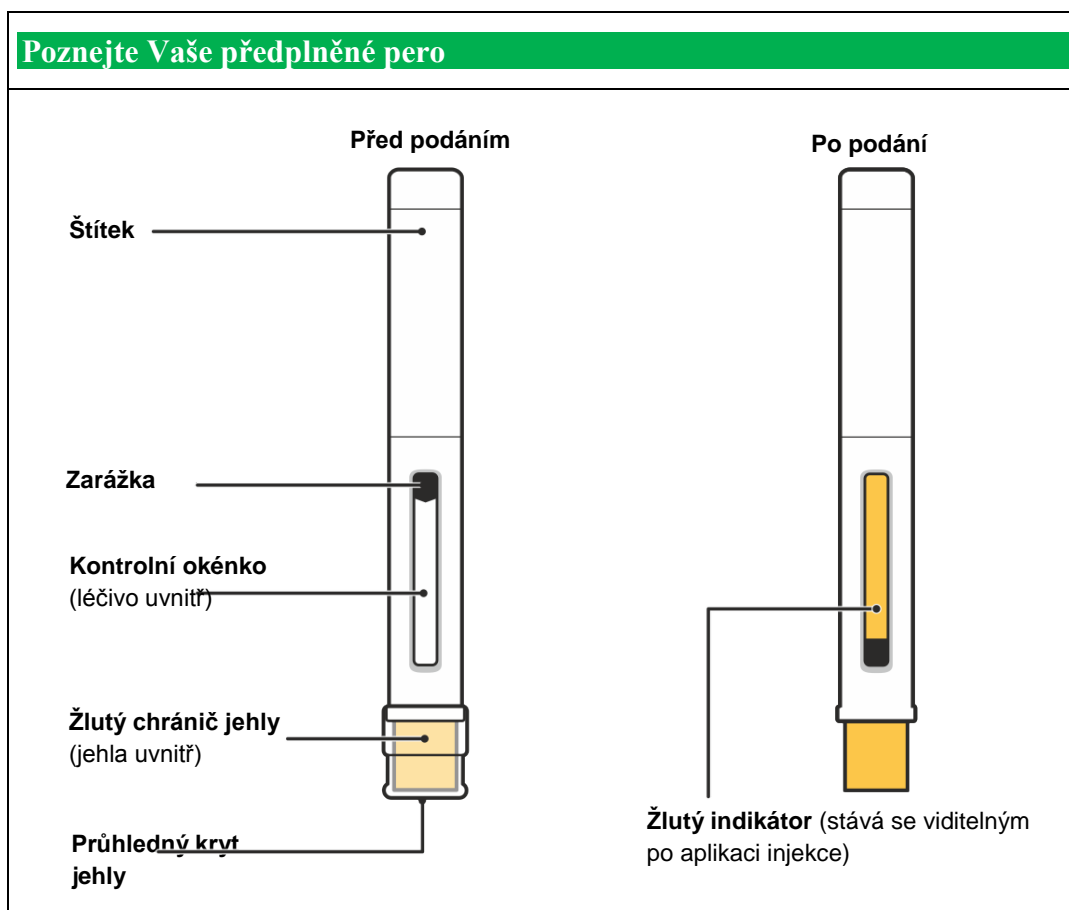
Jak se přípravek Nucala uchovává

- Uchovávejte v chladničce do doby 30 minut před použitím.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Je-li to nutné, předplněné pero lze uchovávat při pokojové teplotě do 30 °C, po dobu nejvýše 7 dnů, pokud je uchováváno v uzavřené originální krabičce. Pero vyhodte, pokud bylo uchováváno mimo chladničku déle než 7 dní.
- Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Dříve než začnete přípravek Nucala používat

Předplněné pero použijte pouze jednou a potom jej zlikvidujte.

- **Nesdílejte** Vaše předplněné pero přípravku Nucala s jinou osobou.
- Perem **netřeste**.
- **Nepoužívejte** pero, pokud spadne na tvrdý povrch.
- **Nepoužívejte** pero, pokud se zdá, že je poškozené.
- **Neodstraňujte** kryt jehly dřív, než těsně před podáním injekce.



Příprava

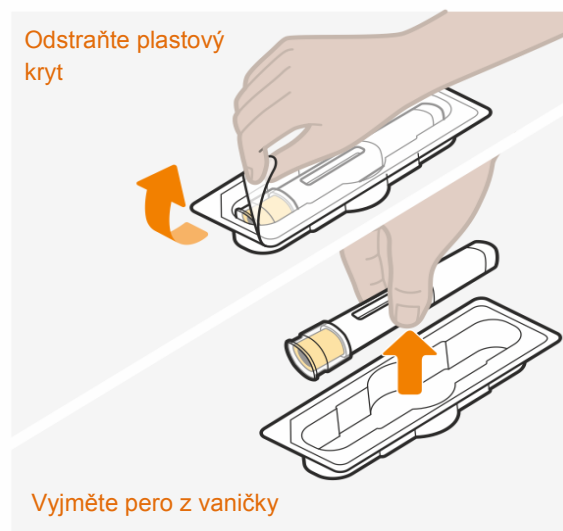
1. Připravte si, co potřebujete

Najděte pohodlný, dobře osvětlený a čistý povrch. Ujistěte se, že máte připraveno:

- Předplněné pero NucaLa;
- Alkohol pro desinfekci k otření (není součástí balení);
- Podložka z gázy nebo vatový tampón (není součástí balení) ;

Dokud vše nemáte připravené, injekci **nepodávejte**.

2. Vyměte Vaše předplněné pero

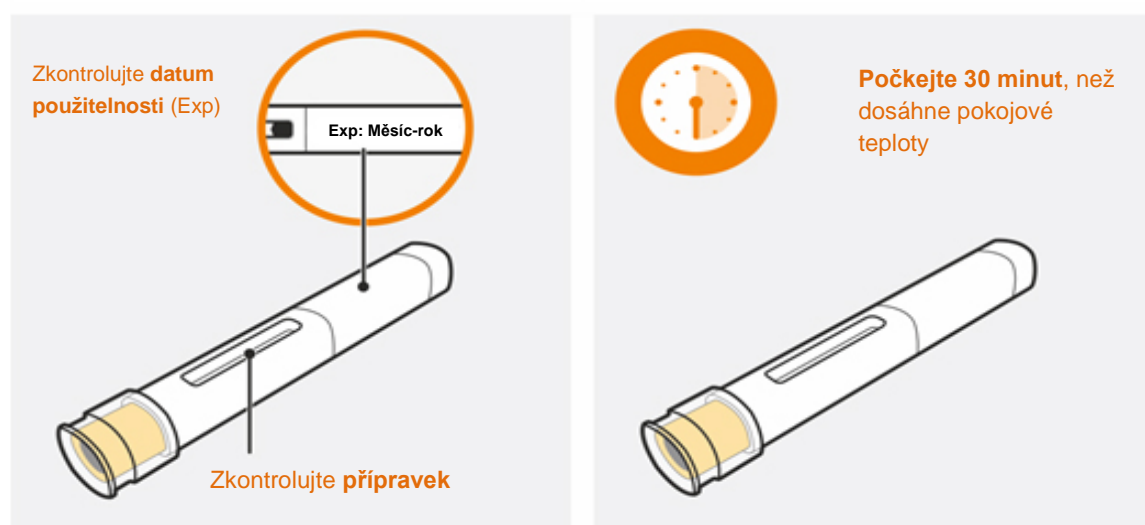


- Vyměte krabičku z chladničky. Zkontrolujte, zda nejsou porušeny bezpečnostní plomby.
- Vyměte vaničku z krabičky.
- Odstraňte kryt z vaničky.
- Držte střed pera a opatrně jej vyměte z vaničky.
- Umístěte pero na čistý, rovný povrch, mimo přímé sluneční světlo a mimo dosah dětí.

Nepoužívejte pero, pokud je porušena bezpečnostní plomba na kartonu.

V této fázi **neodstraňujte** kryt jehly.

3. Zkontrolujte a nechte dosáhnout pokojové teploty



- Zkontrolujte datum použitelnosti na štítku pera.
- Podívejte se do kontrolního okénka, abyste zjistili, že je kapalina čirá (bez zákalu nebo částic) a bezbarvá nebo světlé žlutá až světle hnědá.
- Přítomnost jedné nebo více vzduchových bublin je normální.
- Před podáním vyčkejte 30 minut (a ne více než 8 hodin).

Nepoužívejte, pokud uplynula doba použitelnosti.

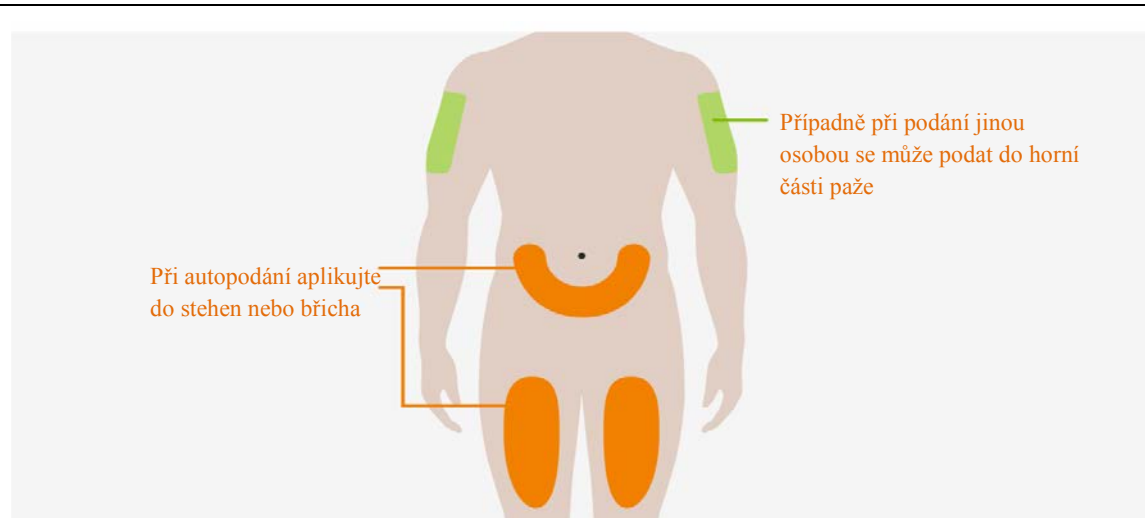
Neohřívejte pero v mikrovlnné troubě, horké vodě nebo na přímém slunečním světle.

Nepodávejte injekci, pokud roztok vypadá zakalený nebo zbarvený nebo obsahuje částice.

Nepoužívejte pero, pokud je ponecháno mimo obal po dobu delší než 8 hodin.

V průběhu tohoto kroku **neodstraňujte** kryt jehly.

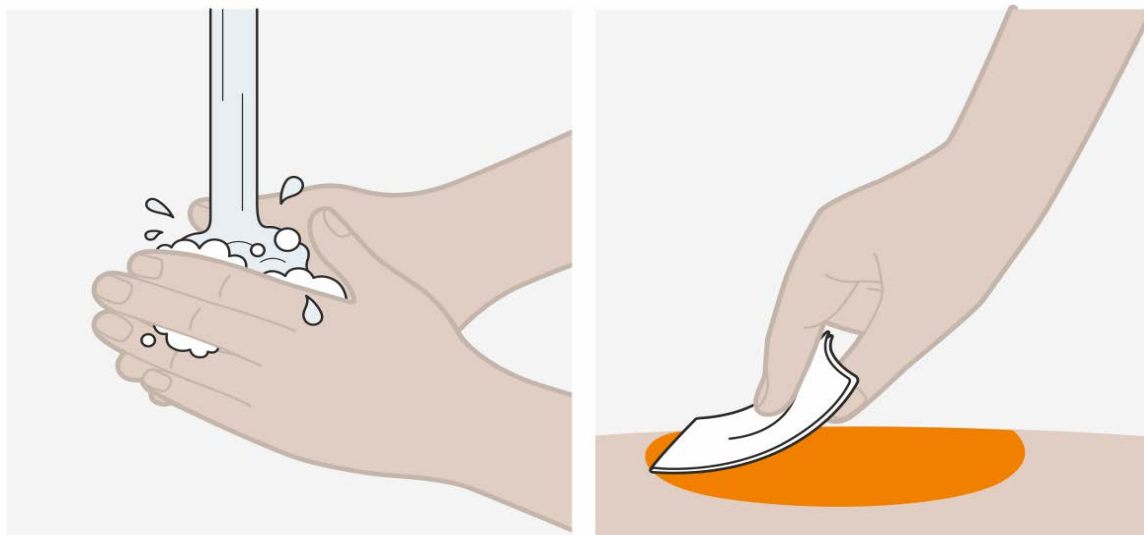
4. Vyberte si místo vpichu injekce



- Přípravek Nucala si můžete aplikovat sám(sama) do stehna nebo břicha.

- Pokud Vám přípravek podá jiná osoba, může také použít horní část paže.
- Nepodávejte** injekci tam, kde je Vaše kůže pohmožděná, citlivá, červená nebo zatvrdlá.
- Nepodávejte** injekci do 5 cm od pupku.

5. Vyčištění místa vpichu injekce

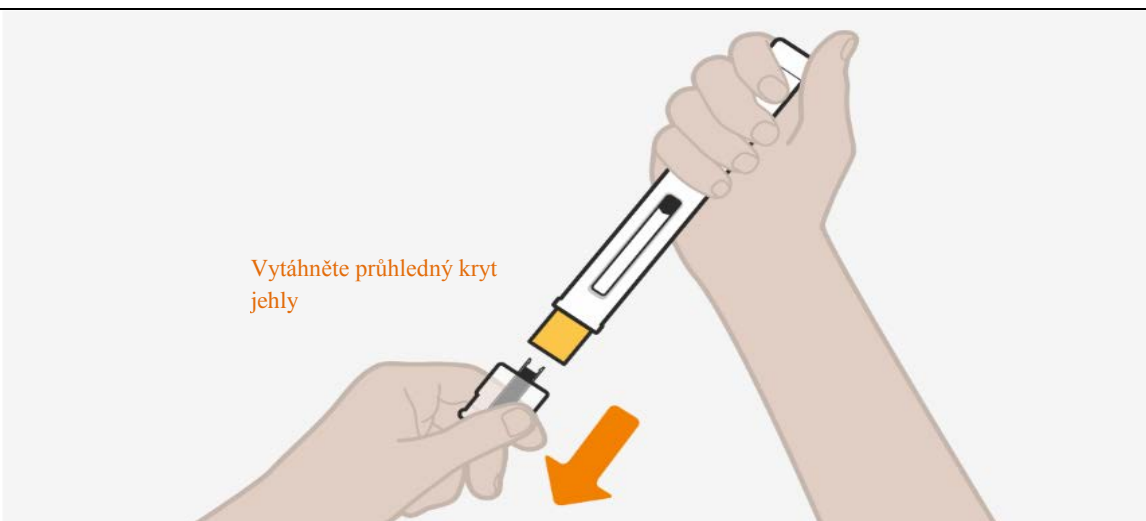


- Umyjte si ruce mýdlem a vodou.
- Místo vpichu očistěte otřením pokožky tamponem s alkoholem a nechte kůži zaschnout na vzduchu.

Nedotýkejte se místa vpichu injekce, dokud nedokončíte podání Vaší injekce.

Podání injekce

6. Odstraňte průhledný kryt jehly



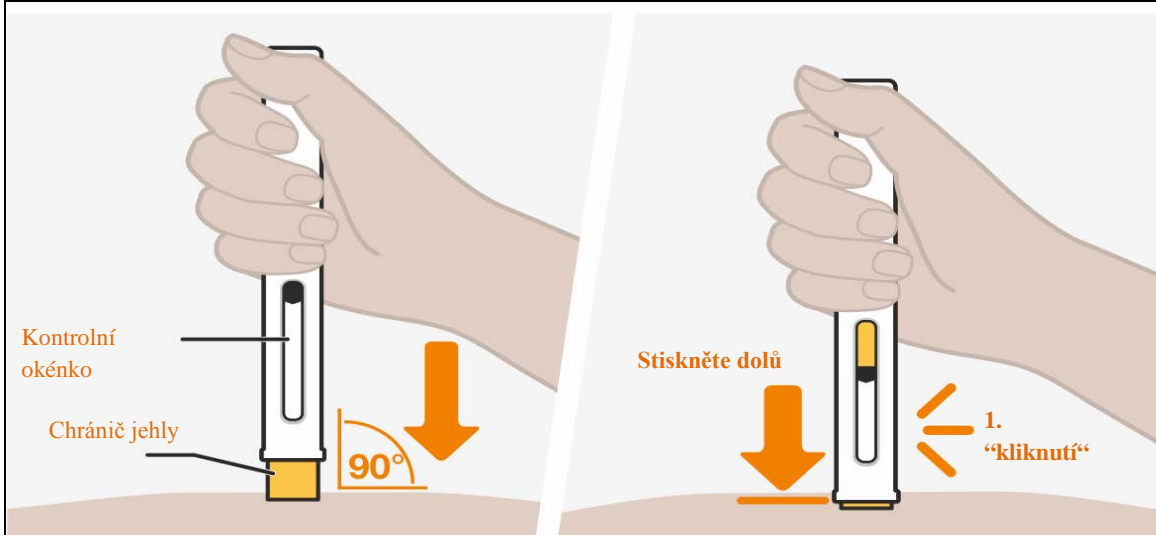
- Odstraňte z pera průhledný kryt jehly tak, že za něj pevně zatáhnete.
- Nebojte se, pokud na konci jehly uvidíte kapku kapaliny. Je to normální.

- Po odstranění krytu jehly přípravek **vždy** aplikujte do 5 minut.

Nedotýkejte se prstem žlutého chrániče jehly. Mohlo by to aktivovat pero příliš brzy a mohl(a) byste se o jehlu poranit.

Po odstranění krytu jehly jej **nevracíte** zpět na pero, protože by mohlo dojít k náhodnému spuštění injekce.

7. Podání injekce



- Držte pero otočené kontrolním okénkem směrem k sobě tak, abyste ho viděl(a), a žlutý chránič jehly směřoval dolů.
- Umístěte pero přímo na místo vpichu injekce žlutým chráničem jehly proti povrchu kůže tak, jak je znázorněno na obrázku.
- Chcete-li zahájit podání injekce, zatlačte pero až na doraz a držte ho stisknuté proti kůži. Žlutý chránič jehly se vsune do perá.
- Uslyšíte 1. «kliknutí», které Vás informuje, že podání Vaší injekce začalo.
- Žlutý indikátor se při podávání dávky v kontrolním okénku posouvá dolů.

V této fázi pero z kůže **nezvedejte**, nemusel(a) byste tak obdržet celou dávku přípravku. Podání Vaší dávky injekce může trvat až 15 sekund.

Nepoužívejte pero, pokud žlutý chránič jehly nesklouzne podle pokynu. Zlikvidujte jej (viz krok 9) a podání opakujte s novým perem.

8. K dokončení podání injekce, podržte pero na místě



- Pero stisknuté držte tak dlouho, dokud neuslyšíte 2. «kliknutí» a zarážka a žlutý indikátor se nepřestanou pohybovat a vyplní kontrolní okénko.
- Pokračujte v držení pera na místě a počítejte do 5. Pak pero zvedněte z povrchu kůže.
- Pokud neuslyšíte 2. «kliknutí»:
 - Zkontrolujte, zda je kontrolní okénko vyplněno žlutým indikátorem.
 - Pokud si nejste jist(á), podržte pero na místě dalších 15 sekund, abyste se ujistil(a), že se podání injekce dokončilo.

Pero **nezvedejte**, dokud si nejste jist(á), že jste dostali dávku injekce.

- V místě vpichu injekce můžete pozorovat malou kapku krve. Je to normální. V případě potřeby, na několik vteřin stiskněte toto místo vatovým tampónem nebo podložkou z gázy.

Místo vpichu injekce **netřete**.

Likvidace

9. Použité pero zlikvidujte

- Použité pero a kryt jehly zlikvidujte v souladu s místními požadavky. V případě potřeby se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- **Použitá pera a kryty jehel uchovávejte mimo dosah dětí.**