

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok 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

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 poraďte 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“).

- Pokud jste měl(a) podobnou reakci na jakoukoli injekci nebo jakýkoli léčivý přípravek,
 - ➔ **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:

- ➔ **poraďte se s lékařem**, pokud se domníváte, že se Vás to týká.

Děti

Tento přípravek není určen k podávání **dětem mladším než 6 let**.

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, **poraďte 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 Vám bude podávat lékař, zdravotní sestra nebo zdravotnický pracovník jako injekci pod kůži (subkutánně).

Dospělí a dospívající ve věku 12 let a starší

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající je 100 mg. Dostanete 1 injekci každé čtyři týdny.

Děti ve věku 6 až 11 let

Doporučená dávka je 40 mg. Dostanete 1 injekci každé čtyři týdny.

Jestliže zmeškáte dávku přípravku Nucala

Kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici co nejdříve, abyste naplánoval(a) jiný termín.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Nucala

Bez porady s lékařem nepřestávejte používat injekce Nucala. Přerušeni 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 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 nebo hodin po injekci, ale některé příznaky mohou nastoupit až o několik dní později.

Příznaky mohou zahrnovat:

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

➔ Pokud si myslíte, že můžete (Vaše dítě může) mít tuto reakci, **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc**.

Pokud jste podobnou reakci měl(a) (Vaše dítě mělo) na jakoukoli injekci nebo léčivý přípravek,

➔ oznamte to svému lékaři před podáním přípravku 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 nadbříšku (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 při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Nucala obsahuje

Léčivou látkou je mepolizumabum. Jedna injekční lahvička obsahuje mepolizumabum 100 mg. Po rekonstituci obsahuje jeden ml roztoku mepolizumabum 100 mg.

Dalšími složkami jsou sacharosa, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného a polysorbát 80.

Jak přípravek Nucala vypadá a co obsahuje toto balení

Nucala je lyofilizovaný bílý prášek dodávaný v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla s pryžovou zátkou.

Nucala je dostupná v balení obsahujícím 1 injekční lahvičku nebo ve vícečetném balení se 3 injekčními lahvičkami.

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

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

ГлаксоСмитКлайн 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
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

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

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>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití krok za krokem, rekonstituce a podání

Nucala je dodávána jako lyofilizovaný bílý prášek v injekční lahvičce pro jednorázové použití pouze k subkutánní injekci. Rekonstituci má být provedena za aseptických podmínek.

Po rekonstituci obsahuje Nucala mepolizumab v koncentraci 100 mg/ml. Injekční roztok může být uchováván od 2 °C do 30 °C po dobu maximálně 8 hodin. Po 8 hodinách musí být jakýkoli nepoužitý koncentrát nebo roztok zlikvidován.

Do pacientovy dokumentace musí být přesně zaznamenán název přípravku (Nucala) a číslo šarže.

Pokyny pro rekonstituci jedné lahvičky

1. **Rekonstituuje obsah injekční lahvičky 1,2 ml sterilní vody pro injekci**, preferenčně použijte 2 až 3ml injekční stříkačku a jehlu velikosti 21. Proud sterilní vody musí směřovat svisle na střed lyofilizátu. Rekonstituci provádějte při pokojové teplotě, v 15sekundových intervalech lehce míchejte lahvičkou po dobu 10 sekund krouživými pohyby, dokud se prášek nerozpustí.

Poznámka: Rekonstituovaný roztok se během této procedury nesmí protřepávat, protože by mohlo dojít k pění nebo precipitaci. Rekonstituce je obvykle ukončena během 5 minut po přidání sterilní vody, ale může trvat i déle.

2. Je-li k rekonstituci přípravku Nucala použito mechanické zařízení (míchačka), lze rekonstituci provést při 450 otáčkách/min během maximálně 10 minut. Alternativně je akceptovatelné použití 1 000 otáček/min po dobu maximálně 5 minut.
3. Po rekonstituci a před použitím je nutno přípravek Nucala vizuálně zkontrolovat na přítomnost částic a čirost. Roztok musí být čirý až opalizující, bezbarvý až světle žlutý nebo světle hnědý, bez viditelných částic. Malé vzduchové bublinky se očekávají a jsou přijatelné. Zůstanou-li v roztoku částice, nebo pokud je roztok zakalený nebo mléčně zabarvený, nesmí se používat.
4. Rekonstituovaný roztok, není-li použit okamžitě, musí být:
 - chráněn před slunečním zářením;
 - uchováván při teplotě do 30 °C, chráněn před mrazem;
 - zlikvidován, není-li použit během 8 hodin od rekonstituce.

Pokyny pro podávání 100mg dávky

1. K subkutánnímu podání má být preferenčně použita 1ml polypropylenová injekční stříkačka s jednorázovou jehlou velikosti 21 až velikosti 27 x 0,5 palce (13 mm).
2. Těsně před podáním odeberte 1 ml rekonstituovaného roztoku Nucala. Rekonstituovaným roztokem netřepejte, protože by mohlo dojít k pění nebo precipitaci.
3. Podejte 1 ml injekce (ekvivalentní 100 mg mepolizumabu) subkutánně do horní části paže, do stehna nebo břicha.

Pokyny pro podávání 40mg dávky

1. K subkutánnímu podání má být preferenčně použita 1ml polypropylenová injekční stříkačka s jednorázovou jehlou velikosti 21 až velikosti 27 x 0,5 palce (13 mm).
2. Těsně před podáním odeberte 0,4 ml rekonstituovaného roztoku přípravku Nucala. Rekonstituovaným roztokem netřepejte, protože by mohlo dojít k pění nebo precipitaci. Zlikvidujte zbývající roztok.
3. Podejte 0,4 ml injekce (ekvivalentní 40 mg mepolizumabu) subkutánně do horní části paže, do stehna nebo břicha.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.