

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok mepolizumabum

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 a EGPA** (eosinofilní granulomatózy s polyangiitidou) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 6 let a starších. Používá se také k léčbě **CRSwNP** (chronické rinosinusitidy s nosní polypózou) a **HES** (hypereosinofilního syndromu) u dospělých.

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

Těžké eosinofilní astma

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.

Chronická rinosinusitida s nosní polypózou (CRSwNP)

CRSwNP je onemocnění, při němž se u pacientů v krvi a tkáních vystylajících nos a vedlejší nosní dutiny vyskytuje příliš mnoho *eosinofilů* (druh bílých krvinek). To může způsobit příznaky, jako je ucpaný nos či ztráta čichu, a uvnitř nosu se mohou tvořit měkké výrůstky na sliznici (tzv. nosní polypy).

Přípravek Nucala snižuje počet eosinofilů v krvi a může zmenšit velikost polypů, zmírňuje ucpaní nosu a pomáhá předcházet operaci nosních polypů.

Přípravek Nucala může také pomoci snížit potřebu *perorálních kortikosteroidů* ke zvládnutí Vašich příznaků.

Eosinofilní granulomatóza s polyangiitidou (EGPA)

EGPA je onemocnění, při kterém mají pacienti v krvi a tkáních příliš mnoho *eosinofilů* (druh bílých krvinek) a zároveň trpí určitou formou *vaskulitidy*, tedy zánětem cév. Toto onemocnění nejčastěji postihuje plíce a vedlejší nosní dutiny, ale často postihuje i další orgány, například kůži, srdce a ledviny.

Přípravek Nucala může dostat tyto příznaky EGPA pod kontrolu a oddálit jejich vzplanutí. Tento přípravek může také pomoci snížit denní dávku *perorálních kortikosteroidů* potřebnou pro udržení příznaků pod kontrolou.

Hypereosinofilní syndrom (HES)

Hypereosinofilní syndrom (HES) je stav, při němž je v krvi přítomen vysoký počet *eosinofilů* (druh bílých krvinek). Tyto buňky mohou poškozovat tělesné orgány, zejména srdce, plíce, nervy a kůži. Přípravek Nucala pomáhá zmírňovat příznaky a předcházet vzplanutím onemocnění. Pokud užíváte léky, jež se označují jako *perorální kortikosteroidy*, může Nucala také pomoci snížit denní dávku těchto léků potřebnou pro udržení příznaků/vzplanutí HES pod kontrolou.

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).
→ **Porad'te se s lékařem**, pokud si myslíte, že se Vás to týká.

Upozornění a opatření

Před použitím tohoto přípravku se porad'te 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:

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

Děti

Těžké eosinofilní astma a EGPA

Tento přípravek není určen k podávání **dětem mladším než 6 let** k léčbě těžkého eosinofilního astmatu nebo EGPA.

CRSwNP a HES

Tento přípravek není určen pro léčbu CRSwNP nebo HES u **děti a dospívajících mladších 18 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, CRSwNP, EGPA nebo HES

- ✗ **Nepřestávejte** při zahájení léčby přípravkem Nucala **náhle užívat** Vaše stávající léčivé přípravky užívané k léčbě Vašeho astmatu, CRSwNP, EGPA nebo HES. Tyto přípravky (zvláště léčivé přípravky zvané *perorální 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, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nucala používá

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

Těžké eosinofilní astma

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.

CRSwNP

Dospělí

Doporučená dávka pro dospělé je 100 mg. Budete dostávat 1 injekci každé čtyři týdny.

EGPA

Dospělí a dospívající od 12 let věku a starší

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající je 300 mg. Budete dostávat 3 injekce každé čtyři týdny.

Děti ve věku 6 až 11 let

Děti s tělesnou hmotností 40 kg a více:

Doporučená dávka je 200 mg. Budete dostávat 2 injekce každé čtyři týdny.

Děti s tělesnou hmotností nižší než 40 kg:

Doporučená dávka je 100 mg. Budete dostávat 1 injekci každé čtyři týdny. Místa vpichu každé injekce mají být od sebe vzdálena alespoň 5 cm.

HES

Dospělí

Doporučená dávka pro dospělé je 300 mg. Budete dostávat 3 injekce každé čtyři týdny.

Místa vpichu každé injekce mají být od sebe vzdálena alespoň 5 cm.

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. Přerušení nebo ukončení léčby přípravkem Nucala může způsobit, že se příznaky nebo záchvaty vrátí.

Zhorší-li se během používání injekcí přípravku Nucala Vaše příznaky,
➔ poradte 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, závratě, 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:

Mohou postihnout více než 1 z 10 osob:

- bolest hlavy.

Časté:

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:

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
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
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

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Berlin-Chemie/A. Menarini Kft..
Tel.: + 36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.

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

Hrvatska

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

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

Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 40 800672524

Slovenija

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o. Tel: + 386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 10/2022

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:

7. 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. Rekonstituce 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.

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku 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 z jedné injekční lahvičky. 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.

Je-li k podání předepsané dávky třeba více než jedné injekční lahvičky, opakujte kroky 1 až 3. Doporučuje se, aby jednotlivá místa vpichu byla od sebe vzdálena nejméně 5 cm.

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.