

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nucala 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

mepolizumabum

Přečtěte si pozorně celou tuto 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.
- Tento přípravek byl předepsán dítěti, o něž pečujete. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako dítě, o něž pečujete.
- Pokud se u dítěte 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 astma Vašeho dítěte není plně kontrolováno, ačkoliv Vaše dítě již užívá inhalační přípravky ve vysokých dávkách.

Pokud Vaše dítě užívá léčivé přípravky nazývané *perorální kortikosteroidy*, přípravek Nucala 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 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 dítě, o něž pečujete, je **alergické** na mepolizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

→ **Poradte se s lékařem**, pokud si myslíte, že se tento bod týká Vašeho dítěte.

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 astma Vašeho dítěte 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 Vaše dítě mělo podobnou reakci na jakoukoli injekci nebo jakýkoli léčivý přípravek:

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

Parazitární infekce

Nucala může oslabit schopnost Vašeho dítěte bránit se infekcím způsobeným parazity. Má-li Vaše dítě parazitární infekci, je nutno ji léčit před zahájením léčby přípravkem Nucala. Žije-li dítě v oblasti, kde jsou tyto infekce časté, nebo pokud do takové oblasti cestuje:

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

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro **děti mladší 6 let**.

Další léčivé přípravky a přípravek Nucala

Informujte lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, v nedávné době užívalo nebo možná bude užívat.

Jiné přípravky k léčbě astmatu

- ✗ **Nepřestávejte** při zahájení léčby přípravkem Nucala svému dítěti **náhle podávat** stávající léčivé přípravky užívané k léčbě astmatu Vašeho dítěte. Tyto přípravky (zvláště léčivé přípravky zvané *perorální kortikosteroidy*) je nutno snižovat postupně, pod přímým dohledem lékaře a v závislosti na odpovědi dítěte na přípravek Nucala.

Těhotenství a kojení

Pokud je pacientka těhotná, domnívá se, že může být těhotná, nebo plánuje otěhotnět, **musí se poradit se svým lékařem** dříve, než začne tento přípravek používat.

Není známo, zda složky přípravku Nucala mohou přestupovat do mateřského mléka. **Kojící pacientky se musí před zahájením používání přípravku Nucala poradit s lékařem.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Nucala obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na dávku 40 mg, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Nucala používá

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

Váš lékař nebo zdravotní sestra rozhodnou, zda můžete dítěti, o něž pečujete, podat injekci přípravku Nucala sami. V případě potřeby provedou školení, během kterého Vám ukážou správný způsob podání přípravku Nucala.

Doporučená dávka pro děti ve věku 6 až 11 let je 40 mg. Budete podávat 1 injekci každé čtyři týdny.

Návod na použití předplněné injekční stříkačky najdete na druhé straně této příbalové informace.

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

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

Jestliže zmeškáte dávku přípravku Nucala

Pokud jste 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 aplikujte tak dlouho, jak Vám doporučil lékař. Přerušení nebo ukončení léčby přípravkem Nucala může způsobit, že se příznaky nebo záchvaty u dítěte vrátí.

Zhorší-li se u Vašeho dítěte během používání injekcí přípravku Nucala příznaky:

→ 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 Vaše dítě může mít tuto reakci, **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc**.

Pokud Vaše dítě mělo podobnou reakci na jakoukoli injekci nebo jakýkoli léčivý přípravek:

→ **oznamte to svému lékaři**, než Vašemu dítěti bude podán přípravek 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 Vašeho dítěte 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 zdravotní sestře. 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 předplněné injekční stříkačce 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.

0,4 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce obsahuje mepolizumabum 40 mg.

Dalšími složkami jsou sacharosa, heptahydrát hydrogenfosforečnanu 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 jednorázová předplněná injekční stříkačka obsahující 0,4 ml čirého až opaleskujícího, bezbarvého až světle nažloutlého až světle hnědého roztoku.

Nucala je dostupná v balení obsahujícím 1 předplněnou injekční stříkačku, nebo ve vícečetném balení 3x 1 předplněná injekční stříkačka.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublín 24
Irsko

Výrobce

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, No 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
bcs Sofia@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

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

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

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 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>.

7. Návod krok za krokem k použití 40mg předplněné injekční stříkačky

Podání jednou za 4 týdny.

Postupujte podle následujících pokynů, jak používat předplněnou injekční stříkačku. Nedodržení těchto postupů může mít vliv na správnou funkci předplněné injekční stříkačky. Rovněž byste měl(a) absolvovat školení, jak správně používat předplněnou injekční stříkačku. Předplněná injekční stříkačka Nucala je určena **pouze pro podání pod kůži** (subkutánně).

Jak se přípravek Nucala uchovává

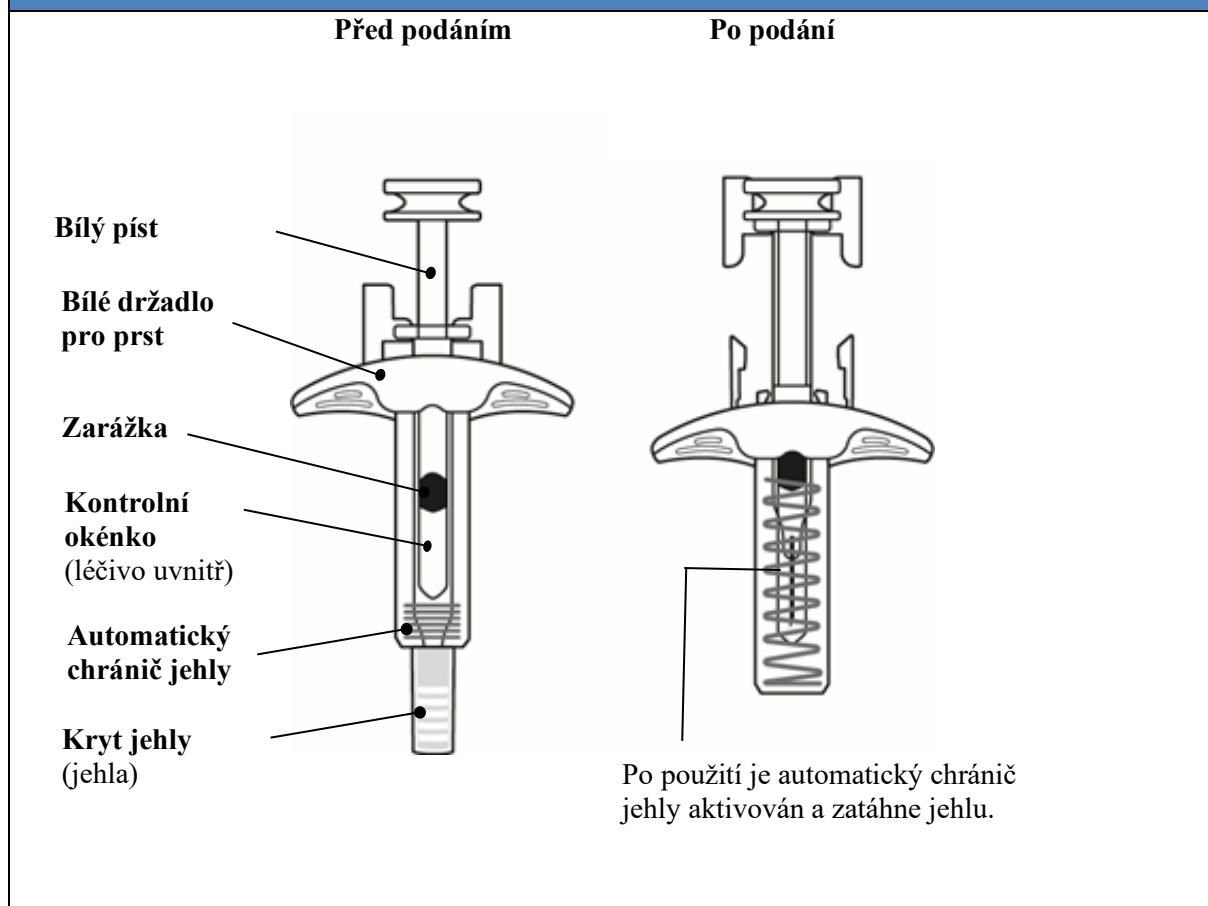
- Před použitím uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Je-li to nutné, předplněnou injekční stříkačku lze uchovávat při pokojové teplotě do 30 °C po dobu nejvýše 7 dnů, pokud je uchována v uzavřené originální krabici. Předplněnou injekční stříkačku bezpečně zlikvidujte, pokud byla uchována mimo chladničku déle než 7 dní.
- Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

Dříve než začnete přípravek Nucala používat

Předplněnou injekční stříkačku použijte pouze jednou a potom ji zlikvidujte.

- **Nesdílejte** předplněnou injekční stříkačku přípravku Nucala s jinou osobou.
- Injekční stříkačkou **netřeste**.
- **Nepoužívejte** injekční stříkačku, pokud spadne na tvrdý povrch.
- **Nepoužívejte** injekční stříkačku, pokud se zdá, že je poškozená.
- **Neodstraňujte** kryt jehly dříve než těsně před podáním injekce.

Poznejte předplněnou injekční stříkačku



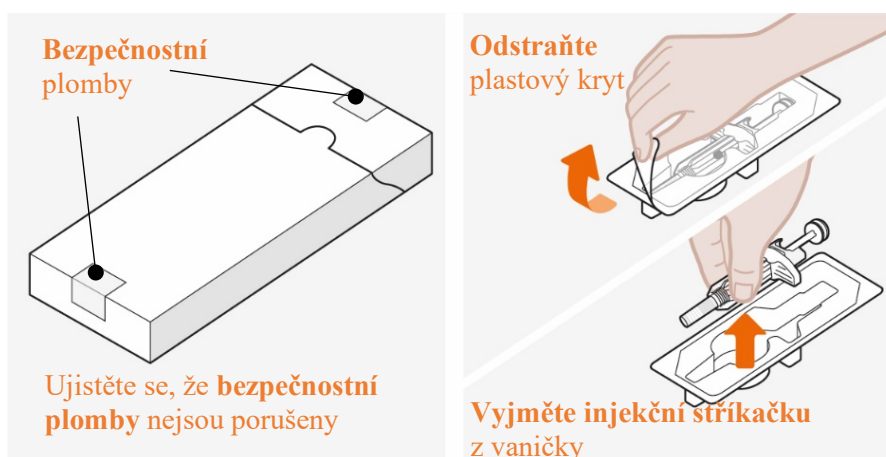
Příprava

1. Připravte si, co potřebujete

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

- Předplněnou injekční stříkačku Nucala;
- Alkohol pro desinfekci k otření (není součástí balení);
- Gázový čtvereček nebo vatový tampón (není součástí balení).

2. Vyměte předplněnou injekční stříkačku

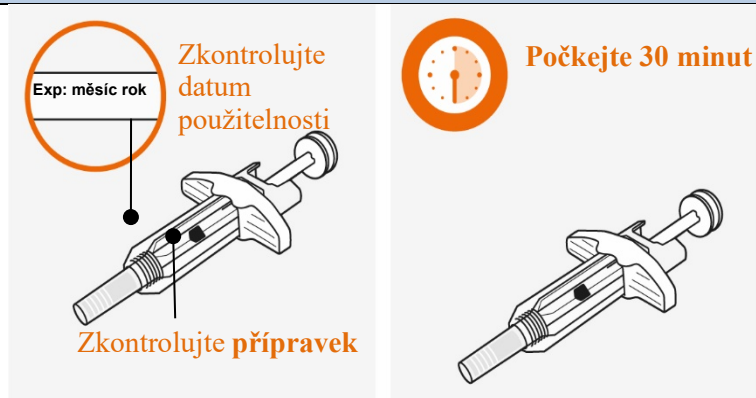


- Vyměte krabičku z chladničky. Zkontrolujte, zda nejsou porušeny bezpečnostní plomby.
- Vyměte vaničku z krabičky.
- Odstraňte kryt z vaničky.
- Uchopte injekční stříkačku uprostřed a opatrně ji vyměte z vaničky.
- Umístěte injekční stříkačku na čistý, rovný povrch, při pokojové teplotě, mimo přímé sluneční světlo a mimo dosah dětí.

Nepoužívejte injekční stříkačku, pokud je porušena bezpečnostní plomba na krabičce.

V této fázi **neodstraňujte** kryt jehly.

3. Zkontrolujte a počkejte 30 minut před podáním



- Zkontrolujte datum použitelnosti na štítku injekční stříkačky.
- Podívejte se do kontrolního okénka, abyste zjistili, že je kapalina čirá (bez zákalu nebo částic) a bezbarvá až světle 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.

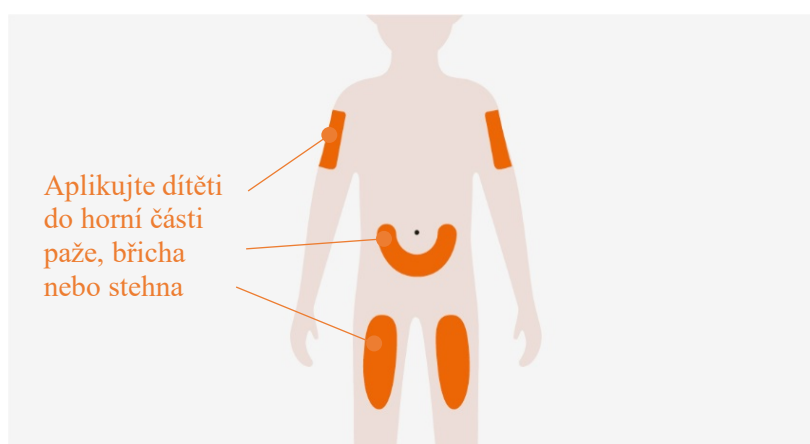
Neohřívajte injekční stříkačku v mikrovlnné troubě, horké vodě nebo na přímém slunečním světle.

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

Nepoužívejte injekční stříkačku, pokud byla ponechána mimo krabičku po dobu delší než 8 hodin.

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

4. Vyberte si místo vpichu injekce

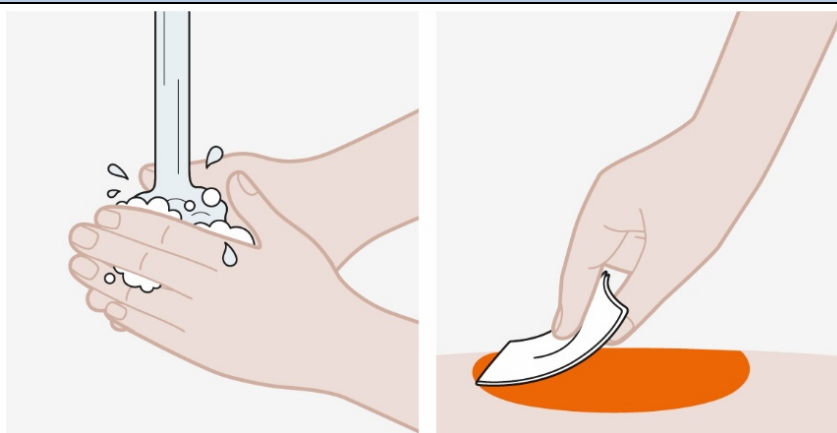


- Přípravek Nucala můžete aplikovat do horní části paže, břicha nebo stehna dítěte, o něž pečujete.

Nepodávejte injekci tam, kde je 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 tampónem s alkoholem a nechte kůži zaschnout na vzduchu.

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

Podání injekce

6. Odstraňte průhledný kryt jehly



- Odstraňte kryt jehly z injekční stříkačky tak, že kryt uchopíte a stáhnete z jehly (viz obrázek). Je možné, že budete muset zatáhnout za kryt větší silou, abyste jej odstranil(a).
- **Nebojte se**, pokud na konci jehly uvidíte kapku kapaliny. Je to normální.
- Po odstranění krytu jehly přípravek **vždy** aplikujte do 5 minut.

Nedovolte, aby se jehla dotýkala jakéhokoli povrchu.

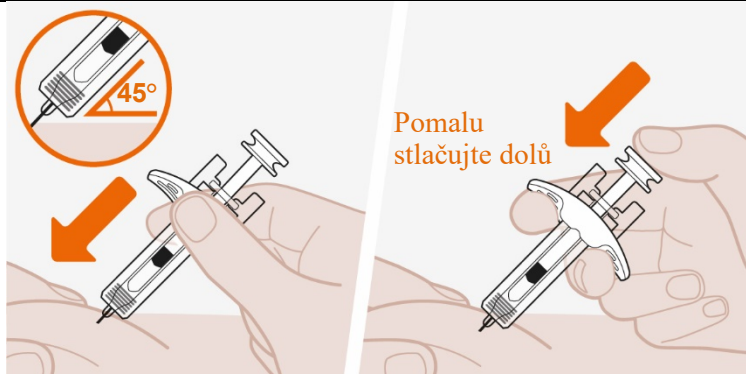
Nedotýkejte se jehly.

V této fázi se **nedotýkejte** pístu, protože můžete náhodně vytlačit tekutinu a nemusel(a) byste tak podat celou dávku přípravku.

Z injekční stříkačky **nevytlačujte** žádné vzduchové bubliny.

Nenasazujte zpět kryt jehly na injekční stříkačku. Mohlo by dojít k poranění o jehlu.

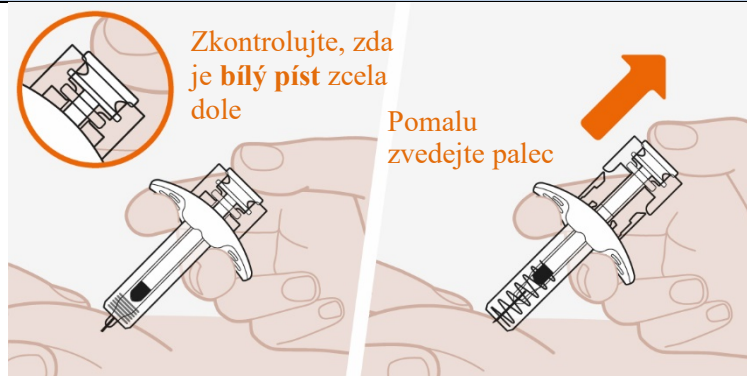
7. Zahájení podání injekce



- Použijte volnou ruku k sevření kůže do kožní rasy v místě vpichu injekce. Během podávání injekce držte kůži sevřenou.

- Vložte celou jehlu do kožní řasy pod úhlem 45°, jak je znázorněno na obrázku.
- Položte palec na vrchní část pístu a prsty pod bílé držátko tak, jak je znázorněno na obrázku.
- Pomalu zatlačte na píst, abyste podal(a) celou dávku.

8. Dokončení podání injekce



- Ujistěte se, že je píst zcela zatlačen dolů tak, aby se zarážka dostala na dno injekční stříkačky a veškerý roztok byl podán.
- Pomalu zvedněte palec nahoru. To umožní, aby se píst vrátil nahoru a jehla se zatáhla (zvedla) do těla stříkačky.
- Po dokončení uvolněte sevřenou kožní řasu.
- V místě vpichu injekce můžete pozorovat malou kapku krve. Je to normální. V případě potřeby na několik vteřin stiskněte toto místo vatovým tampónem nebo gázovým čtverečkem.
- **Nenasazujte** zpět kryt jehly na injekční stříkačku.
- Místo vpichu injekce **netřete**.

Likvidace

9. Použitou injekční stříkačku zlikvidujte

- Použitou injekční stříkačku a kryt jehly zlikvidujte v souladu s místními požadavky. V případě potřeby se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.
- **Použité injekční stříkačky a kryty jehel uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.**