

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nucala 100 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

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“).

- 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:

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

Děti a dospívající

Předplněná injekční stříkačka není určena 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, **poradte 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 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 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 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 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 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.

1 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce obsahuje mepolizumabum 100 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 dováží jako jednorázová předplněná injekční stříkačka obsahující 1 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
Dublin 24
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

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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
recepcia.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: 12/2019

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>.

7. Návod krok za krokem použití 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 měli 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

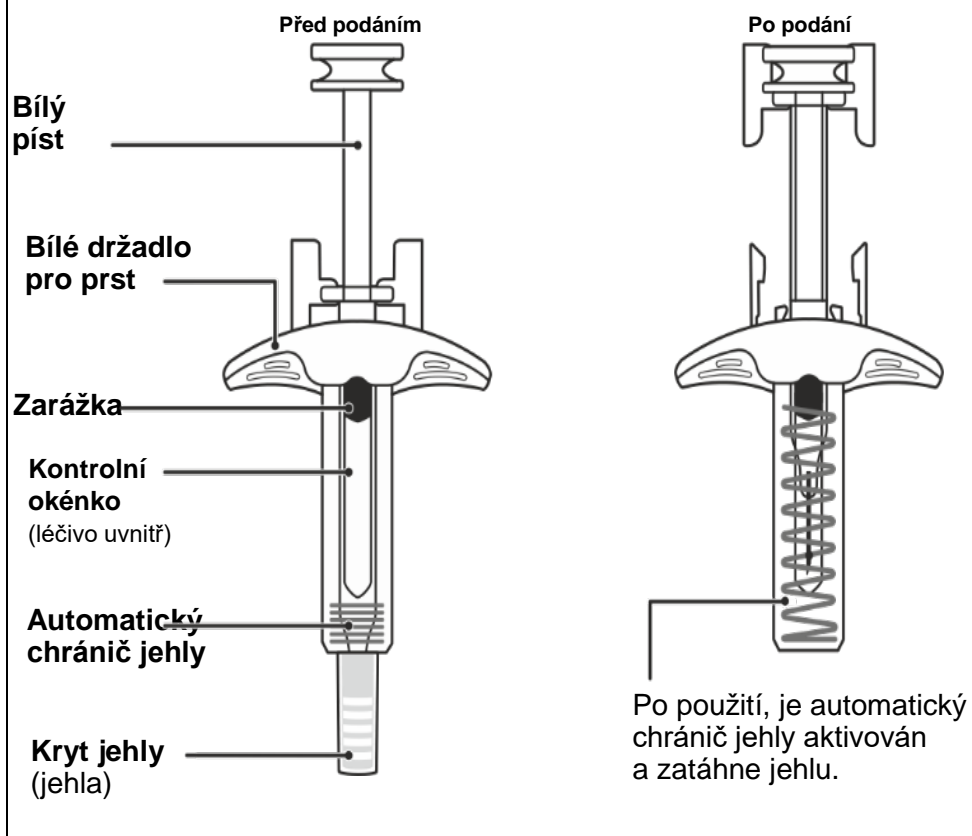
- Před použitím uchovávejte v chladničce.
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Je-li to nutné, předplněnou injekční stříkačku lze uchovávat při pokojové teplotě do 30 °C, po dobu nejvýše 7 dnů, pokud je uchovávána v uzavřené originální krabici. Předplněnou injekční stříkačku bezpečně zlikvidujte, pokud byla uchovávána 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** Vaši 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 až těsně před podáním injekce.

Poznejte Vaši předplněnou injekční stříkačku



Příprava

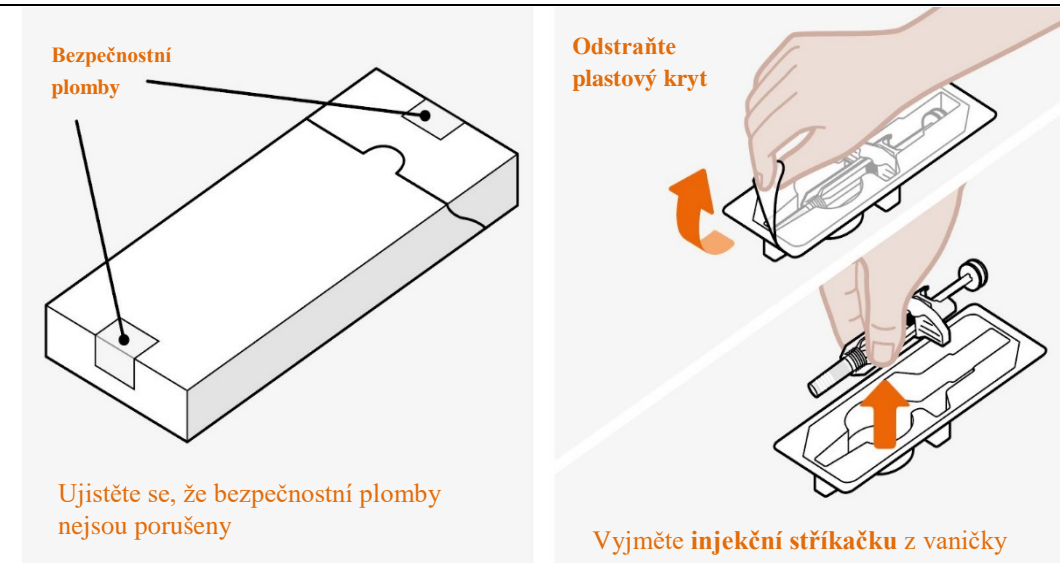
1. Připravte si, co potřebujete

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

- Předplněnou injekční stříkačku Nucala;
- Alkohol pro desinfekci k otření (není součástí balení);
- Podložku z gázy nebo vatový tampón (není součástí balení);

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

2. Vyměňte Vaši předplněnou injekční stříkačku

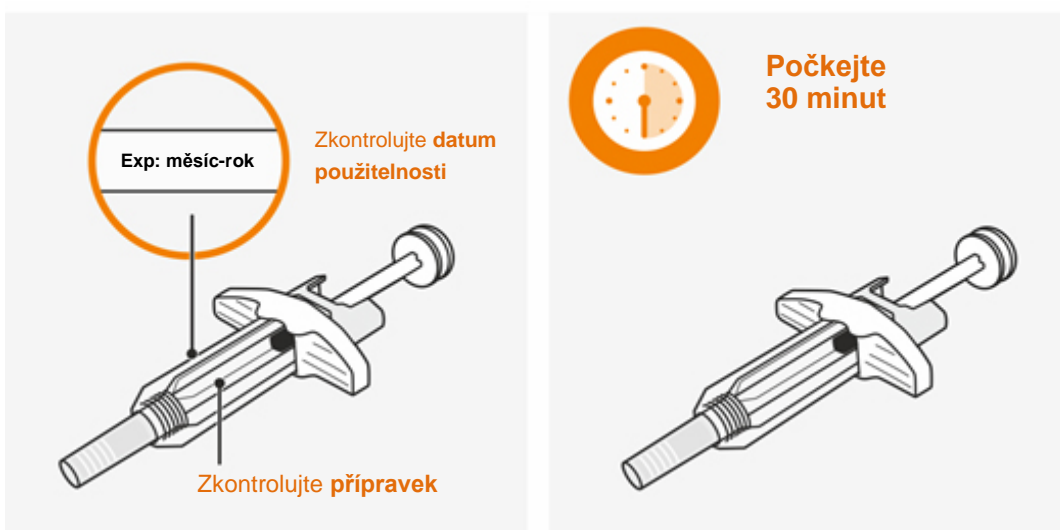


- Vyměňte krabičku z chladničky. Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny bezpečnostní plomby.
- Vyměňte vaničku z krabičky.
- Odstraňte kryt z vaničky.
- Držte střed injekční stříkačky a opatrně ji vyměňte z vaničky.
- Umístěte injekční stříkačku na čistý rovný povrch, při pokojové teplotě, mimo přímé sluneční světlo a mimo dosah dětí.

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

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 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.

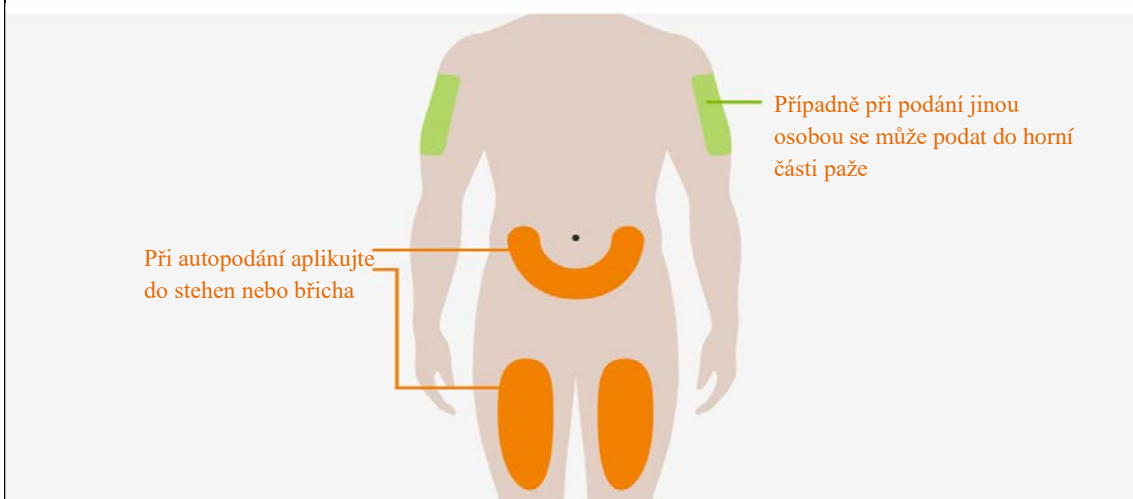
Neohřívajte injekční stříkačku v mikrovlnné troubě, horké vodě nebo na přímém slunečním světle.

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

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

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

4. Vyberte si místo vpichu injekce

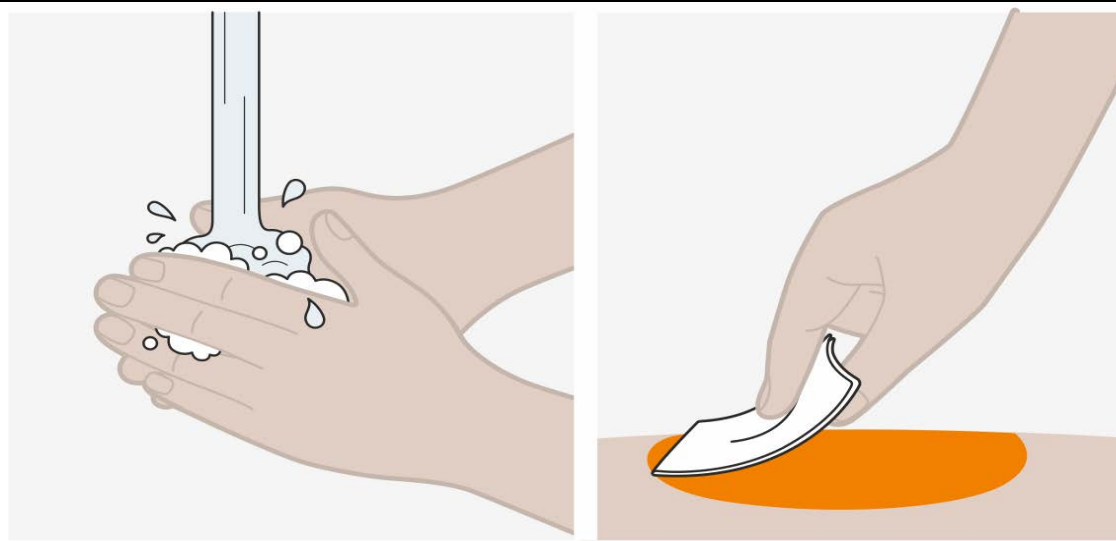


- Přípravek Nucala si můžete aplikovat sám(sama) do stehna nebo břicha.
- Pokud Vám přípravek podá jiná osoba, může také použít horní část paže.

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 tampónem 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 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 jakéhokoliv povrchu.

Nedotýkejte se jehly.

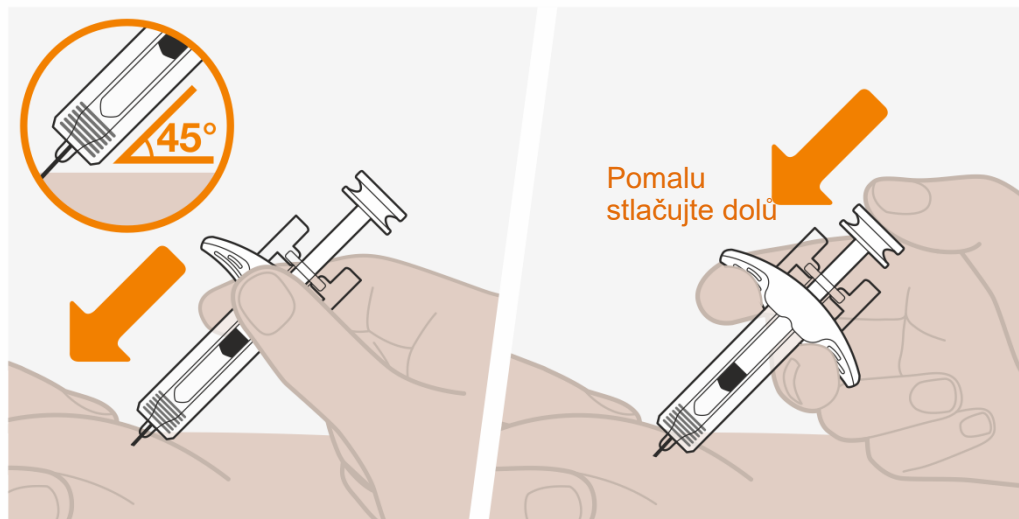
V této fázi se **nedotýkejte** pístu, protože můžete náhodně vytlačit tekutinu a nemusel(a)

byste tak obdržet celou dávku přípravku.

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

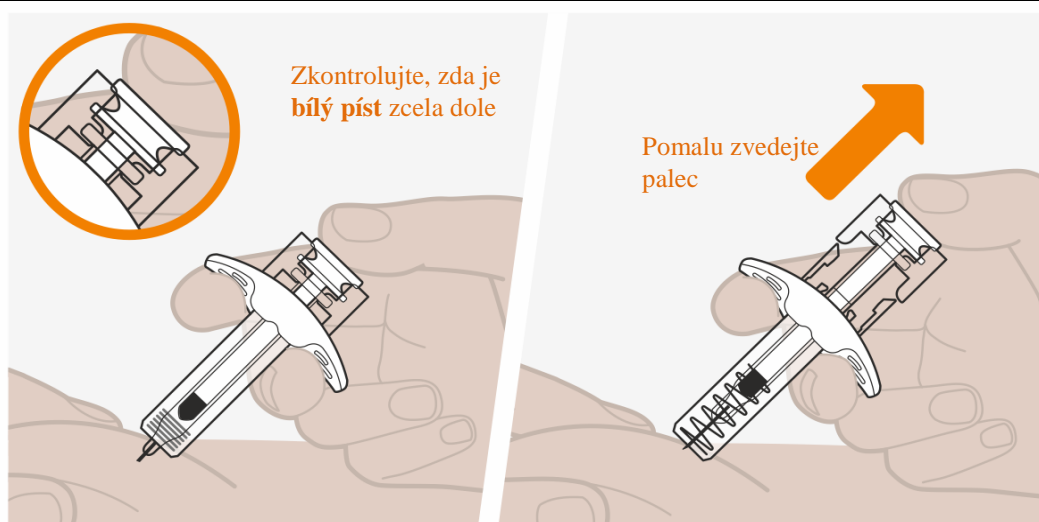
Nenasazujte zpět kryt jehly na injekční stříkačku. Mohlo by dojít k poranění o jehlu.

7. Zahájení podání injekce



- Použijte volnou ruku k sevření kůže do kožní řasy 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 si 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 podložkou z gázy.
- **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 dosah dětí.**