

Nucala® 100 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Mepolizumab

E91025A-8.0

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?
3. Wie ist Nucala anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nucala aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

1. Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?

Nucala enthält den Wirkstoff **Mepolizumab**, einen *monoklonalen Antikörper*. Dabei handelt es sich um eine Art von Protein, das entwickelt wurde, um eine bestimmte Substanz im Körper zu erkennen. Es wird angewendet, um **schweres Asthma** und **EGPA** (eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zu behandeln. Es wird auch zur Behandlung von **CRSwNP** (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps) und zur Behandlung des **HES** (hypereosinophiles Syndrom) bei Erwachsenen angewendet.

Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als *Interleukin-5* bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins wird die Produktion von Eosinophilen im Knochenmark eingeschränkt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Eosinophilen im Blut und in der Lunge verringert.

Schweres eosinophiles Asthma

Manche Personen mit schwerem Asthma haben zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und in der Lunge. Dieser Zustand wird als *eosinophiles Asthma* bezeichnet – die Art von Asthma, die mit Nucala behandelt werden kann.

Nucala kann die Anzahl Ihrer Asthmaanfälle senken, wenn Sie oder Ihr Kind bereits Medikamente wie z. B. hochdosierte Arzneimittel zur Inhalation anwenden, Ihr Asthma durch diese Arzneimittel aber nicht gut kontrolliert ist.

Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die von Ihnen zur Asthma-Kontrolle benötigte tägliche Kortikosteroiddosis zu senken.

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)

CRSwNP ist eine Erkrankung, bei der zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe, das die Nase und die Nebenhöhlen auskleidet, vorliegen. Dies kann zu Symptomen wie einer verstopften Nase und Geruchsverlust führen, und es können sich weiche, gallertartige Wucherungen (sogenannte Nasenpolypen) in der Nase bilden.

Nucala reduziert die Anzahl der Eosinophilen im Blut und kann die Größe Ihrer Polypen verringern, Ihre Nasenverstopfung lindern und dazu beitragen, eine Operation von Nasenpolypen zu vermeiden. Nucala kann auch dazu beitragen, den Bedarf an *oralen Kortikosteroiden* zur Kontrolle Ihrer Symptome zu verringern.

Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

EGPA ist eine Erkrankung, bei der die Betroffenen zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe haben und außerdem an einer Form von *Vaskulitis* leiden. Das bedeutet, dass eine Entzündung der Blutgefäße vorliegt. Am häufigsten sind die Lunge und die Nasennebenhöhlen betroffen, aber auch andere Organe wie die Haut, das Herz und die Nieren sind häufig betroffen.

Nucala kann ein Auftreten dieser EGPA-Symptome kontrollieren und verzögern. Dieses Arzneimittel kann auch dazu beitragen, die tägliche Dosis an *oralen Kortikosteroiden* zu reduzieren, die Sie zur Kontrolle Ihrer Symptome benötigen.

Hypereosinophiles Syndrom (HES)

Das hypereosinophile Syndrom (HES) ist eine Erkrankung, bei der sich eine hohe Anzahl von *Eosinophilen* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut befindet. Diese Zellen können Organe im Körper schädigen, insbesondere das Herz, die Lunge, die Nerven und die Haut.

Nucala hilft, Ihre Symptome zu lindern und Schübe zu verhindern. Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die tägliche Kortikosteroiddosis zu senken, die Sie zur Kontrolle Ihrer HES-Symptome/-Schübe benötigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?

Nucala darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Mepolizumab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- ➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Verschlimmerung des Asthmas

Bei einigen Personen treten während der Behandlung mit Nucala Asthma-bedingte Nebenwirkungen auf oder ihr Asthma kann sich verschlimmern.

- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Ihr Asthma unkontrolliert verbleibt oder sich verschlimmert, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben.

Allergische Reaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle

Arzneimittel dieser Art (*monoklonale Antikörper*) können schwere allergische Reaktionen verursachen, wenn sie verabreicht werden (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist,

- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Ihnen Nucala verabreicht wird.**

Parasitäre Infektionen

Nucala kann Ihre Abwehrkraft gegenüber Infektionen, die von Parasiten verursacht werden, abschwächen. Wenn Sie bereits eine parasitäre Infektion haben, sollte diese vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Nucala behandelt werden. Wenn Sie in einer Gegend leben, in der diese Infektionen häufig vorkommen oder wenn Sie in eine solche Gegend reisen:

- ➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder

Schweres eosinophiles Asthma und EGPA

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung des schweren eosinophilen Asthmas oder von EGPA bei **Kindern unter 6 Jahren** vorgesehen.

CRSwNP und HES

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von CRSwNP oder des HES bei **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** vorgesehen.

Anwendung von Nucala zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Andere Arzneimittel gegen Asthma, CRSwNP, EGPA oder HES

- ✗ **Brechen Sie die Einnahme** Ihrer bestehenden Asthmamedikamente oder Medikamente gegen CRSwNP, EGPA oder HES **nicht plötzlich ab**, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben. Diese Arzneimittel (insbesondere die sogenannten *oralen Kortikosteroide*) müssen schrittweise unter direkter Aufsicht Ihres Arztes und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Nucala abgesetzt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Anwendung dieses Arzneimittels **Ihren Arzt um Rat**.

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe von Nucala in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Nucala anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die möglichen Nebenwirkungen von Nucala Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Nucala enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nucala anzuwenden?

Nucala wird Ihnen von einem Arzt oder vom medizinischen Fachpersonal als Injektion direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht.

Schweres eosinophiles Asthma

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt 100 mg. Sie werden alle vier Wochen eine Injektion erhalten.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg. Es wird alle vier Wochen eine Injektion verabreicht.

CRSwNP

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

EGPA

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren

Kinder mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr:

Die empfohlene Dosis von Mepolizumab beträgt 200 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von zwei Injektionen.

Kinder mit einem Gewicht von weniger als 40 kg:

Die empfohlene Dosis von Mepolizumab beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

Die Einstichstellen sollten einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

HES

Erwachsene

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

Die Einstichstellen sollten einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

Wenn die Anwendung von Nucala vergessen wird

Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

Abbruch der Behandlung mit Nucala

Hören Sie nicht mit den Nucala-Injektionen auf, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Nucala kann dazu führen, dass Ihre Symptome und Anfälle erneut auftreten.

- Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung mit den Nucala-Injektionen verschlimmern, ➔ wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die von Nucala verursachten Nebenwirkungen sind für gewöhnlich von leichter bis mäßiger Ausprägung, können gelegentlich aber auch schwerwiegend sein.

Allergische Reaktionen

Bei einigen Personen können allergische oder allergieähnliche Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen können häufig sein (sie können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen). Sie treten normalerweise innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Injektion auf, manchmal setzen die Symptome aber erst nach einigen Tagen ein.

Folgende Symptome können auftreten:

- Brustenge, Husten, Schwierigkeit beim Atmen
 - Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls)
 - Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder Mund
 - Nesselsucht
 - Hautausschlag
- ➔ **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen (oder Ihrem Kind) möglicherweise eine Reaktion aufgetreten ist.

Wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Ihnen Nucala verabreicht wird.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Sehr häufig:

- Können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen

Häufig:

Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der unteren Atemwege - die Symptome können Husten und Fieber (erhöhte Temperatur) umfassen
- Harnwegsinfektion (Blut im Urin, schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen, Fieber, Schmerzen im unteren Rückenbereich)
- Schmerzen im Oberbauch (Magenschmerzen oder Beschwerden im Bereich des Oberbauches)
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Ekzem (juckende rote Flecken auf der Haut)
- Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz und Brennen der Haut nahe der Einstichstelle)
- Rückenschmerzen
- Pharyngitis (rauer Hals)
- Nasale Kongestion (verstopfte Nase)

Selten:

- Können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
- Schwere allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*)

- ➔ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel
Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nucala aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Nucala nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Unter 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

7. Schritt-für-Schritt Anleitung zur Anwendung, Handhabung, Rekonstitution und Verabreichung

Nucala wird als lyophilisiertes, weißes Pulver in einer Durchstechflasche zum Einmalgebrauch ausschließlich zur subkutanen Injektion bereitgestellt. Die Rekonstitution sollte unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Nach der Rekonstitution enthält Nucala eine Mepolizumab-Konzentration von 100 mg/ml. Die Injektionslösung kann für höchstens 8 Stunden zwischen 2 °C und 30 °C aufbewahrt werden. Nach 8 Stunden muss nicht verwendetes Konzentrat oder nicht verwendete Lösung verworfen werden.

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Anweisungen zur Rekonstitution für jede Durchstechflasche

1. **Der Inhalt der Durchstechflasche wird mit 1,2 ml sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert**, wobei vorzugsweise eine 2- bis 3-ml-Spritze und eine 21 Gauge-Kanüle verwendet werden. Das sterile Wasser sollte senkrecht auf das Zentrum des lyophilisierten Kuchens gegeben werden. Die Durchstechflasche wird während der Rekonstitution bei Raumtemperatur gehalten und in 15-sekündigen Abständen 10 Sekunden lang vorsichtig in einer kreisförmigen Bewegung geschwenkt, bis sich das Pulver gelöst hat.

*Hinweis: Die rekonstituierte Lösung **darf** während der Rekonstitution **nicht geschüttelt werden**, da dies zu Schaum- oder Präzipitatbildung führen kann. Die Rekonstitution ist normalerweise innerhalb von 5 Minuten nach Zugabe des sterilen Wassers abgeschlossen, kann aber auch länger dauern.*

2. Wird zur Rekonstitution von Nucala ein mechanisches Gerät zum Vermischen verwendet, kann die Rekonstitution bei einer Geschwindigkeit von 450 U/min für höchstens 10 Minuten durchgeführt werden. Alternativ kann auch eine Geschwindigkeit von 1 000 U/min für höchstens 5 Minuten gewählt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nucala enthält

Der Wirkstoff ist: Mepolizumab. Jede Durchstechflasche enthält 100 mg Mepolizumab. Nach der Rekonstitution enthält jeder ml Lösung 100 mg Mepolizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat und Polysorbat 80.

Wie Nucala aussieht und Inhalt der Packung

Nucala ist ein gefriergetrocknetes weißes Pulver, das in einer durchsichtigen, farblosen Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummistopfen bereitgestellt wird.

Nucala ist in einer Packung mit 1 Durchstechflasche oder in Mehrfachpackungen mit 3 einzelnen Durchstechflaschen erhältlich.

Zulassungsinhaber

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, No 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italien

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

Nucala® ist eine eingetragene Marke von GLAXO GROUP LIMITED

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

3. Nach der Rekonstitution muss Nucala vor Gebrauch einer Sichtprüfung auf Partikel und Klarheit unterzogen werden. Die Lösung sollte klar bis opaleszierend sowie farblos bis blassgelb oder blassbraun und frei von sichtbaren Partikeln sein. Kleine Luftbläschen sind jedoch zu erwarten und zulässig. Falls sich Partikel in der Lösung befinden oder die Lösung trübe oder milchig erscheint, darf die Lösung nicht verwendet werden.
4. Wenn die rekonstituierte Lösung nicht sofort verwendet wird, muss sie:
 - vor Sonnenlicht geschützt werden
 - unter 30 °C gelagert und nicht eingefroren werden
 - verworfen werden, wenn sie nicht innerhalb von 8 Stunden nach der Rekonstitution verwendet wird.

Anweisungen zur Verabreichung der 100-mg-Dosis

1. Bei subkutaner Anwendung sollte vorzugsweise eine 1-ml-Polypropylenspritze mit einer Einwegkanüle von 21 Gauge bis 27 Gauge x 13 mm verwendet werden.
2. Kurz vor der Verabreichung wird 1 ml der rekonstituierten Nucala-Lösung aus einer Durchstechflasche entnommen. Die rekonstituierte Lösung während des Verfahrens nicht schütteln, da dies zu Schaum- oder Präzipitatbildung führen kann.
3. Die 1-ml-Injektion (entsprechend 100 mg Mepolizumab) wird subkutan in den Oberarm, den Oberschenkel oder die Bauchdecke verabreicht.

Wenn für die Verabreichung der verordneten Dosis mehr als eine Durchstechflasche benötigt wird, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3. Es wird empfohlen, dass die einzelnen Injektionsstellen mindestens 5 cm voneinander entfernt sind.

Anweisungen zur Verabreichung der 40-mg-Dosis

1. Bei subkutaner Anwendung sollte vorzugsweise eine 1-ml-Polypropylenspritze mit einer Einwegkanüle von 21 Gauge bis 27 Gauge x 13 mm verwendet werden.
2. Kurz vor der Verabreichung werden 0,4 ml der rekonstituierten Nucala-Lösung entnommen. Die rekonstituierte Lösung während des Verfahrens nicht schütteln, da dies zu Schaum- oder Präzipitatbildung führen kann. Die restliche Lösung ist zu entsorgen.
3. Die 0,4-ml-Injektion (entsprechend 40 mg Mepolizumab) wird subkutan in den Oberarm, den Oberschenkel oder die Bauchdecke verabreicht.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.