

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Nucala 100 mg прах за инжекционен разтвор меполизумаб (mepolizumab)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Nucala и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nucala
3. Как да използвате Nucala
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Nucala
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
Инструкции за употреба стъпка по стъпка

1. Какво представлява Nucala и за какво се използва

Nucala съдържа активното вещество **меполизумаб**, което е *моноклонално антитяло*. Това е вид белтък, разработен да разпознава специфични прицелни вещества в организма. Той се използва за лечение на **тежка астма** при възрастни, юноши и деца на възраст на и над 6 години.

Някои хора с тежка астма имат твърде голям брой *еозинофили* (вид бели кръвни клетки) в кръвта и в белите дробове. Това заболяване се нарича *еозинофилна астма* - видът астма, който Nucala може да лекува.

Ако Вие или Вашето дете вече приемате високи дози инхалаторни лекарства, но симптомите на Вашата астма не са добре контролирани от тези лекарства, Nucala може да намали броя на астматичните пристъпи.

Ако приемате лекарства, наречени *перорални кортикостероиди*, Nucala може също да помогне за намаляване на дневната им доза, от която се нуждаете за контрол на Вашата астма.

Меполизумаб, активното вещество на Nucala, блокира белтък, наречен *интерлевкин-5*. Като блокира действието на този белтък, Nucala ограничава производството на по-голямо количество еозинофили от костния мозък и намалява броя на еозинофилите в кръвта и в белите дробове.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Nucala

Не използвайте Nucala:

- ако сте **алергични** към меполизумаб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

→ **Информирайте Вашия лекар**, ако мислите, че това се отнася до Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате това лекарство.

Влошаване на симптомите на астма

По време на лечение с Nucala някои хора получават нежелани реакции, свързани с астмата или е възможно тяхната астма да се влоши.

→ **Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра**, ако симптомите на Вашата астма остават неконтролирани или се влошават, след като сте започнали лечение с Nucala.

Алергични реакции и реакции на мястото на инжектиране

Лекарства от този вид (*моноклонални антитела*) могат да предизвикат тежки алергични реакции, когато се инжектират в тялото (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции”).

Ако сте имали подобна реакция към някоя инжекция или лекарство,

→ **Информирайте Вашия лекар преди да Ви се приложи Nucala.**

Паразитни инфекции

Nucala може да отслаби Вашата устойчивост към инфекции, причинени от паразити. Ако вече имате паразитна инфекция, тя трябва да се излекува преди да започнете лечение с Nucala. Ако живеете в район, където тези инфекции са чести или ако пътувате в такъв район:

→ **Консултирайте се с Вашия лекар**, ако мислите, че някое от посочените по-горе може да се отнася до Вас.

Деца

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца на възраст под 6 години.

Други лекарства и Nucala

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Други лекарства за астма

✗ **Не спирайте внезапно приема** на Вашите лекарства за предотвратяване на астматичните пристъпи, след като сте започнали лечение с Nucala. Спирането на тези лекарства (особено тези, наречени *кортикостероиди*) трябва да става постепенно, под прякото наблюдение на Вашия лекар и в зависимост от отговора Ви към лечението с Nucala.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, **посъветвайте се с Вашия лекар** преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали съставките на Nucala могат да преминат в кърмата. **Ако кърмите, трябва да се консултирате с Вашия лекар**, преди приложение на Nucala.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е възможните нежелани реакции на Nucala да засегнат способността Ви за шофиране или работа с машини.

Nucala съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 100 mg, т.е. на практика „не съдържа натрий”.

3. Как да използвате Nucala

Nucala ще Ви бъде приложен от лекар, медицинска сестра или медицински специалист, като инжекция под кожата (подкожно).

Възрастни и юноши на и над 12 години

Препоръчителната доза за възрастни и юноши е 100 mg. Ще Ви бъде прилагана 1 инжекция на всеки четири седмици.

Деца на възраст от 6 до 11 години

Препоръчителната доза е 40 mg. Ще Ви бъде прилагана 1 инжекция на всеки четири седмици.

Ако се пропусне приложение на една доза Nucala

Възможно най-бързо се обърнете към Вашия лекар или болница, за да си запишете нов час за посещение.

Спиране на лечението с Nucala

Не спирайте приложението на инжекциите Nucala, освен ако Вашият лекар Ви посъветва да го направите. Прекъсването или спирането на лечението с Nucala може да доведе до връщане на симптомите и пристъпите на Вашата астма.

Ако симптомите на астмата се влошат, докато Ви прилагат инжекции Nucala

→ Информирайте Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, причинени от Nucala, обикновено са леки до умерени, но понякога могат да бъдат сериозни.

Алергични реакции

Някои хора може да получат алергични реакции или реакции, подобни на алергия. Тези реакции може да са чести (те може да засегнат **до 1 на 10 човека**). Те обикновено настъпват в рамките на минути до часове след прилагане на инжекцията, но понякога симптомите могат да започнат до няколко дни по-късно.

Симптомите може да включват:

- стягане в гърдите, кашлица, затруднено дишане
- припадък, замаяност, световъртеж (поради понижаване на кръвното налягане)
- подуване на клепачите, лицето, устните, езика или устата
- уртикария
- обрив

→ **Незабавно потърсете медицинска помощ**, ако мислите, че Вие (или Вашето дете) може да получавате алергична реакция.

Ако Вие (или Вашето дете) сте имали подобна реакция към друга инжекция или лекарство:

→ **Информирайте Вашия лекар** преди да Ви се приложи Nucala.

Други нежелани реакции включват:

Много чести нежелани реакции

Те може да засегнат **повече от 1 на 10** човека:

- главоболие

Чести нежелани реакции

Те може да засегнат **до 1 на 10** човека:

- гръдна инфекция – симптомите може да включват кашлица и треска (висока температура)
- инфекция на пикочните пътища (кръв при уриниране, болезнено и често уриниране, треска, болка в долната част на гърба)
- болка в горната част на корема (болка в стомаха или дискомфорт в горната част на стомаха)
- треска (висока температура)
- екзема (сърбящи червени петна по кожата)
- реакция на мястото на инжектиране (болка, зачервяване, подуване, сърбеж и чувство за парене по кожата около мястото на инжектиране)
- болка в гърба
- фарингит (възпалено гърло)
- назална конгестия (запушен нос)

Редки нежелани реакции

Те може да засегнат **до 1 на 1 000** човека:

- Тежки алергични реакции (*анафилаксия*)

➔ **Незабавно информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако получите някой от тези симптоми.**

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 890 34 17

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Nucala

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Nucala след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „EXP“ и „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Nucala

Активното вещество е меполизумаб. Всеки флакон съдържа 100 mg меполизумаб.
След разтваряне, всеки ml от разтвора съдържа 100 mg меполизумаб.

Другите съставки са: захароза, динатриев хидрогенфосфат хептахидрат и полисорбат 80.

Как изглежда Nucala и какво съдържа опаковката

Nucala е лиофилизиран бял прах, доставян в прозрачен, безцветен стъклен флакон с гумена запушалка.

Nucala се предлага в опаковка, съдържаща 1 флакон или в групови опаковки, съдържащи 3 отделни флакона.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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

ГлаксoСмитКлайн 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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100

produkt.info@gsk.com

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
recepacia.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

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2019

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за употреба и работа, разтваряне и приложение стъпка по стъпка

Nucala се доставя като лиофилизиран, бял прах във флакон за еднократна употреба и е предназначен само за подкожно инжектиране. Разтварянето трябва да се извършва при асептични условия.

След разтваряне Nucala ще съдържа меполизумаб в концентрация 100 mg/ml. Инжекционният разтвор може да се съхранява при температура от 2°C до 30°C, за не повече от 8 часа. Неизползваният концентрат или разтвор, останал след 8 часа трябва да се изхвърли.

Търговското име (Nucala) и партидният номер на приложения продукт трябва да бъдат ясно записани в досието на пациента.

Инструкции за разтваряне на всеки флакон

1. **Разтворете съдържанието на флакона с 1,2 ml стерилна вода за инжекции**, за предпочитане използвайки спринцовка от 2 ml до 3 ml и игла 21G. Струята стерилна вода трябва да се насочи вертикално, в центъра на лиофилизираната компактна маса. По време на разтварянето оставете флакона на стайна температура, като внимателно завъртате флакона за 10 секунди с кръгово движение на интервали от 15 секунди до разтваряне на праха.

Забележка: Приготвеният разтвор не трябва да се разклаща по време на процедурата, тъй като това може да доведе до образуване на пяна или до утаяване на лекарствения продукт. Разтварянето обикновено е пълно в рамките на 5 минути след добавяне на стерилната вода, но може да отнеме допълнително време.

2. Ако за разтваряне на Nucala се използва механичен уред, то може да се извърши чрез въртене при 450 оборота в минута за не повече от 10 минути. Алтернативно, приемливо е въртене при 1 000 оборота в минута за не повече от 5 минути.
3. След разтваряне, Nucala трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и бистрота преди приложение. Разтворът трябва да бъде бистър до опалесциращ, и безцветен до бледожълт или бледокафяв, без видими частици. Наличието на малки въздушни мехурчета обаче е очаквано и приемливо. Ако в разтвора останат видими частици или ако той изглежда мътен или с цвят на мляко, не трябва да се използва.
4. Ако не се използва веднага, приготвеният разтвор трябва да се:
 - пази от слънчева светлина;
 - съхранява под 30°C, без да се замразява;
 - изхвърли, ако не се използва в рамките на 8 часа след разтварянето.

Инструкции за приложение на доза от 100 mg

1. За подкожно приложение трябва да се използва полипропиленова спринцовка от 1 ml, снабдена с игла за еднократна употреба 21G до 27G x 0,5 инча (13 mm).
2. Непосредствено преди приложение, изтеглете 1 ml от приготвения разтвор Nucala. Не разклащайте приготвения разтвор по време на процедурата, тъй като това може да доведе до образуване на пяна или до утаяване на продукта.
3. Приложете инжекцията от 1 ml (еквивалентен на 100 mg меполизумаб) подкожно в мишницата, бедрото или корема.

Инструкции за приложение на доза от 40 mg

1. За подкожно приложение трябва да се използва полипропиленова спринцовка от 1 ml, снабдена с игла за еднократна употреба 21G до 27G x 0,5 инча (13 mm).
2. Непосредствено преди приложение, изтеглете 0,4 ml от приготвения разтвор Nucala. Не разклащайте приготвения разтвор по време на процедурата, тъй като това може да доведе до образуване на пяна или до утаяване на продукта.
3. Приложете инжекцията от 0,4 ml (еквивалентни на 40 mg меполизумаб) подкожно в мишницата, бедрото или корема.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.