

Úhradové podmínky:

Mepolizumab je hrazen v léčbě **dospělých pacientů s těžkým refrakterním eosinofilním astmatem**, kteří dodržují zákaz kouření, mají **v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby dokumentováno nejméně 300 eozinofilů/ μ l periferní krve a:**

- ✓ mají dokumentované nejméně **4 těžké exacerbace astmatu v průběhu 12 měsíců** před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě
- nebo
- ✓ **užívají perorální kortikosteroidy** v dávce ekvivalentní nejméně **5 mg prednisonu denně po dobu alespoň 6 měsíců před zahájením léčby.**

Těžká exacerbace astmatu je definována jako **nutnost podání nebo navýšení léčby systémovými kortikosteroidy na dobu tří a více dnů pro zhoršení příznaků astmatu a zahrnuje i podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu**. Pro splnění podmínek úhrady je nutné **dokumentovat těžkou exacerbaci návštěvou zdravotnického zařízení v jejím průběhu**, a to i v případě **podání/navýšení systémové kortikoterapie dle domácího léčebného plánu** – nepostačuje pouhé uvedení informace pacienta o již proběhlé exacerbaci.

Dlouhodobá systémová kortikoterapie je definována jako **užívání systémových kortikosteroidů z indikace astmatu v souhrnu nejméně 6 měsíců v posledních 12 měsících**.

V případě, **že užívají perorální kortikosteroidy v dávce ekvivalentní nejméně 5 mg prednisonu denně** po dobu alespoň 6 měsíců před zahájením léčby, je **nutný průkaz výše uvedené eozinofilie v periferní krvi v průběhu 12 měsíců před zahájením systémové kortikoterapie**.

Léčba mepolizumabem se vyhodnocuje po každých 12 měsících léčby a bude ukončena u pacientů, u kterých:

- ✓ **nedojde k poklesu počtu těžkých exacerbací alespoň o 50 % u pacientů s nejméně 4 těžkými exacerbacemi astmatu** v průběhu 12 měsíců před zahájením léčby navzdory vysokým denním dávkám inhalačních kortikosteroidů a přidané udržovací léčbě nebo
- ✓ **nedojde ke klinicky významnému snížení dávek perorálních kortikosteroidů při udržení nebo zlepšení kontroly astmatu.**

Informace pro použití: Přípravek Nucala není určen k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienty je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Po podání přípravku Nucala se vyskytly akutní a opožděné systémové reakce včetně reakcí hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy, reakce v místě podání injekce a bolest zad.

Zkrácená informace o přípravku: Podezření na nežádoucí účinky nám, prosím, hlaste na cz.safety@gsk.com. **Název přípravku:** Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce*. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje mepolizumabum 100 mg, 1 ml roztoku v předplněném peru a stříkačce obsahuje mepolizumabum 100 mg*. **Indikace:** Nucala je indikována jako přídatná léčba těžkého refrakterního eosinofilního astmatu u dospělých pacientů, dospívajících a dětí ve věku od 6 let a starších*. **Dávkování: Dospělí a dospívajících ve věku 12 let a starší:** Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny. **Děti ve věku 6-11 let:** Doporučená dávka mepolizumabu je 40 mg s.c. jednou za 4 týdny*. Přípravek Nucala 100 mg ve formě injekčního roztoku v předplněném peru a v injekčním roztoku v předplněné injekční stříkačce není určen k podání této skupině. Přípravek Nucala je určen pouze pro subkutánní injekční podání. Injekce může být podána do horní části paže, do stehna nebo břicha. Při autopodání léčiva jsou doporučená místa podání do břicha nebo stehna. Ošetřující osoba může podat přípravek Nucala rovněž do horní části paže*. Prášek je před podáním nutno rekonstituovat a rekonstituovaný roztok má být okamžitě aplikován. Pokyny pro rekonstituci léčivého přípravku před podáním - viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nucala se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienty je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Pokud je požadováno snižování dávek kortikosteroidů, má být postupné a prováděné pod dohledem lékaře. **Hypersenzitivita a reakce spojené s podáním:** Po podání přípravku Nucala se vyskytly akutní a opožděné systémové reakce včetně reakcí hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Tyto reakce se objevují většinou během několika hodin po podání, v některých případech však měly opožděný nástup (v průběhu několika dnů) a mohou se poprvé objevit až po delší době léčby. V případě reakce precitlivlosti má být zahájena příslušná léčba podle aktuálního klinického stavu pacienta. **Parazitární infekce:** Pacienty s již existující helmintickou infekcí je nutno před zahájením léčby přípravkem Nucala léčit. Jsou-li pacienti infikováni během léčby přípravkem Nucala a neodpovídají-li na anthelmintickou léčbu, je třeba zvážit dočasné přerušování léčby. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Pravděpodobnost potenciálních lékových interakcí s mepolizumabem je nízká. **Těhotenství:** Z bezpečnostních důvodů se upřednostňuje nepodávat přípravek Nucala v průběhu těhotenství. Podávání přípravku Nucala těhotným ženám je třeba zvážit pouze, pokud očekávaný přínos pro matku převyšuje jakékoli možné riziko pro plod. **Kojení:** Není známo, zda se mepolizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Mepolizumab se však vylučoval do mléka opic rodu cynomolgus v koncentracích nižších než 0,5 % koncentrací detekovaných v plazmě. O tom, zda přerušit kojení nebo ukončit podávání přípravku Nucala, je nutno rozhodnout na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku. **Fertilita:** K dispozici nejsou žádné údaje týkající se fertility u člověka. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Nucala nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: bolest hlavy, časté: infekce dolních cest dýchacích, infekce močových cest, faryngitida, hypersenzitivní reakce (systémové alergické), anafylaxe, kongesce nosní sliznice, bolest v nadbřišku, ekzém, bolest zad, reakce spojené s podáním (systémové nealergické), reakce v místě podání injekce, pyrexie. U pediatrické populace byl profil NÚ stejný jako u dospělých*. Ostatní nežádoucí účinky - viz SPC. Doba použitelnosti: 4 roky* (prášek), 2 roky* (předplněné formy). **Zvláštní opatření pro uchování:** Prášek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování po rekonstituci - viz SPC. Předplněné formy: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je to nutné, přípravek Nucala v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce může být vjmut chladničky uchovávan v neotevřeném balení po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (do 30 °C), pokud je chráněn před světlem. Po 7 dnech mimo chladničku je třeba balení zlikvidovat. Předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka musí být podána do 8 hodin po otevření balení. Pokud není balení přípravku podáno do 8 hodin, je třeba ho zlikvidovat*. **Druh obalu a obsah balení:** 10ml injekční lahvička z bezbarvého skla (sklo třídy I) s brombutylovou pryžovinou zátkou a šedým hliníkovým uzávěrem s plastovým krytem obsahující 100 mg prášku pro injekční roztok. Velikost balení: 1 injekční lahvička. Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru, v předplněné injekční stříkačce. Velikost balení: 1 předplněné pero či stříkačka*. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, Carrabinny, Carrigaline, County Cork, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/15/1043/001, EU/1/15/1043/002, EU/1/15/1043/003, EU/1/15/1043/004, EU/1/15/1043/005, EU/1/15/1043/006. **Datum registrace:** 2.12.2015. **Datum revize textu:** 10.8.2020 Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) na www.gskkompendium.cz, nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s. r. o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; tel.: 222 001 111; fax: 222 001 444; email: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky nám, prosím, nahláste na cz.safety@gsk.com. Zkrácená informace o přípravku je platná k datu vydání: 27.11.2020.

*Všimněte si prosím změny ve zkrácené informaci o přípravku



GlaxoSmithKline, s.r.o.,
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika,
tel.: 222 001 111, fax: 222 001 444,
e-mail: cz.info@gsk.com, www.gsk.cz

Datum vydání: prosinec 2020
PM-CZ-MPL-LBND-200001