

Písomná informácia pre používateľa

Nucala 100 mg prášok na injekčný roztok

mepolizumab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Nucala a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nucalu
3. Ako používať Nucalu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nucalu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Podrobné pokyny na použitie

1. Čo je Nucala a na čo sa používa

Nucala obsahuje liečivo **mepolizumab**, *monoklonálnu protilátku*, ktorá je typom bielkoviny vytvorenej tak, aby rozpoznala špecifickú cieľovú látku v tele. Používa sa na liečbu **ťažkej astmy** u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov.

Niektorí ľudia s ťažkou astmou majú priveľký počet *eozinofilov* (typ bielych krviniek) v krvi a v pľúcach. Tento stav sa nazýva *eozinofilná astma* - typ astmy, ktorú je možné liečiť Nucalou.

Nucala môže u vás alebo u vášho dieťaťa znížiť počet záchvatov astmy, ak už užívate lieky, napríklad vysoké dávky liekov podávaných pomocou inhalátorov, ale tieto lieky neudržia vašu astmu pod dostatočnou kontrolou.

Ak užívate lieky nazývané *perorálne (ústami užívané) kortikosteroidy*, liečba Nucalou tiež môže pomôcť znížiť ich dennú dávku, ktorú potrebujete na to, aby bola vaša astma kontrolovaná.

Mepolizumab, liečivo v Nucale, blokuje bielkovinu nazývanú *interleukín-5*. Blokovaním účinku tejto bielkoviny obmedzuje tvorbu nadmerného počtu eozinofilov v kostnej dreni a znižuje počet eozinofilov v krvnom obehú a v pľúcach.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nucalu

Nepoužívajte Nucalu

- ak ste **alergický** na mepolizumab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

→ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **poradte sa so svojim lekárom**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek, obráťte sa na svojho lekára.

Zhoršenie astmy

U niektorých ľudí sa počas liečby Nucalou môžu vyskytovať vedľajšie účinky súvisiace s astmou alebo sa ich astma môže zhoršiť.

→ Ak je vaša astma naďalej nekontrolovaná alebo sa zhorší po tom, ako začnete liečbu Nucalou, **povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre**.

Alergické reakcie a reakcie v mieste vpichu

Lieky tohto typu (*monoklonálne protilátky*) môžu spôsobiť závažné alergické reakcie, keď sa vpichnú do tela (pozri časť 4, „Možné vedľajšie účinky“).

Ak ste v minulosti mali podobnú reakciu na akúkoľvek injekciu alebo liek,

→ **povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vám začnú podávať Nucalu**.

Infekcie spôsobené parazitmi

Nucala môže oslabiť vašu odolnosť proti infekciám spôsobeným parazitmi. Ak už máte infekciu spôsobenú parazitmi, treba ju vyliečiť predtým, ako začnete liečbu Nucalou. Ak žijete v oblasti, kde sú uvedené infekcie časté alebo ak do takejto oblasti cestujete:

→ **poradte sa so svojim lekárom**, ak si myslíte, že sa vás niečo z uvedeného môže týkať.

Deti

Tento liek nie je určený na použitie u **detí mladších ako 6 rokov**.

Iné lieky a Nucala

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi**.

Iné lieky na astmu

✘ Po začatí liečby Nucalou **neprestávajte náhle užívať** lieky na prevenciu (predchádzanie) vzniku príznakov alebo záchvatov astmy. Tieto lieky (najmä tie, ktoré sa nazývajú *kortikosteroidy*) sa musia vysadzovať postupne pod priamym dohľadom vášho lekára a v závislosti od reakcie vášho tela na liečbu Nucalou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, **poradte sa so svojim lekárom** predtým, ako začnete používať tento liek.

Nie je známe, či zložky Nucaly môžu prejsť do materského mlieka. **Ak dojčíte, musíte sa so svojim lekárom poradiť** predtým, ako začnete používať Nucalu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by možné vedľajšie účinky Nucaly ovplyvnili vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Nucalu

Nucalu vám podá lekár, zdravotná sestra alebo zdravotnícky pracovník ako injekciu tesne pod kožu (podkožne).

Dospelí a dospelávajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospelávajúcich je 100 mg. Budú vám podávať 1 injekciu raz za štyri týždne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov

Odporúčaná dávka je 40 mg. Budú vám podávať 1 injekciu raz za štyri týždne.

Ak vynecháte podanie dávky Nucaly

Čo najskôr sa kontaktujte so svojim lekárom alebo s nemocnicou, aby ste si dohodli nový termín návštevy.

Ukončenie liečby Nucalou

Neukončujte liečbu injekciami Nucaly, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár. Prerušenie alebo ukončenie liečby Nucalou môže spôsobiť návrat príznakov a záchvatov astmy.

Ak sa príznaky vašej astmy počas liečby injekciami Nucaly zhoršia,

→ obráťte sa na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky spôsobené Nucalou sú zvyčajne mierne až stredne závažné, ale občas môžu byť závažné.

Alergické reakcie

Niektorí ľudia môžu mať alergické reakcie alebo reakcie podobné alergii. Tieto reakcie môžu byť časté (môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**). Zvyčajne sa vyskytnú v priebehu niekoľkých minút alebo hodín po podaní injekcie, ale niekedy sa príznaky môžu objaviť až o niekoľko dní neskôr.

Príznaky môžu zahŕňať:

- pocit zovretia hrudníka, kašeľ, ťažkosti s dýchaním
- mdlobu, závraty, pocit točenia hlavy (čo je spôsobené poklesom krvného tlaku)
- opuch očných viečok, tváre, pier, jazyka alebo úst
- žihľavku
- vyrážku

→ Ak si myslíte, že môžete mať (alebo že vaše dieťa môže mať) takúto reakciu, **bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc**.

Ak ste v minulosti mali (alebo ak vaše dieťa v minulosti malo) podobnú reakciu na akúkoľvek injekciu alebo na liek,

→ povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vám začnú podávať Nucalu.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb**:

- bolesť hlavy

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- infekcia hrudníka - medzi jej príznaky môžu patriť kašeľ a horúčka (vysoká teplota)
- infekcia močových ciest (krv v moči, bolestivé a časté močenie, horúčka, bolesť v dolnej časti chrbta)
- bolesť v hornej časti brucha (bolesť žalúdka alebo nepríjemný pocit v hornej časti brucha)
- horúčka (vysoká teplota)
- ekzém (svrbivé červené škvrny na koži)
- reakcia v mieste vpichu (bolesť, začervenanie, opuch, svrbenie a pocit pálenia kože v okolí miesta podania injekcie)
- bolesť chrbta
- faryngitída (bolesť v hrdle)
- kongescia nosovej sliznice (pocit upchatého nosa)

Zriedkavé vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000** osôb:

- závažné alergické reakcie (*anafylaxia*)

→ Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, **bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.**

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nucalu

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Nucalu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nucala obsahuje

Liečivo je mepolizumab. Každá injekčná liekovka obsahuje 100 mg mepolizumabu. Po rekonštitúcii obsahuje každý ml roztoku 100 mg mepolizumabu.

Ďalšie zložky sú sacharóza, heptahydrát hydrogenfosforečnanu sodného a polysorbát 80.

Ako vyzerá Nucala a obsah balenia

Nucala je lyofilizovaný biely prášok dodávaný v injekčnej liekovke z číreho bezfarebného skla s gumovou zátkou.

Nucala sa dodáva v balení obsahujúcom 1 injekčnú liekovku alebo v multibaleníach s 3 jednotlivými injekčnými liekovkami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Írsko

Výrobca

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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
nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
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: + 34 902 202 700
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

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
repcia.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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podrobné pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom, na jeho rekonštitúciu a podanie

Nucala sa dodáva vo forme lyofilizovaného bieleho prášku v jednorazovej injekčnej liekovke a je určená len na subkutánnu injekciu. Nucala neobsahuje konzervačnú látku, preto sa rekonštitúcia musí uskutočniť v aseptických podmienkach.

Nucala bude po rekonštitúcii obsahovať mepolizumab v koncentrácii 100 mg/ml. Injekčný roztok sa má uchovávať pri teplote medzi 2 °C až 30 °C najviac 8 hodín. Všetok nepoužitý koncentrát alebo roztok, ktorý zostane po 8 hodinách, sa musí zlikvidovať.

Obchodný názov (Nucala) a číslo šarže podaného lieku sa majú jasne zaznamenať v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Pokyny na rekonštitúciu týkajúce sa každej injekčnej liekovky

1. **Rekonštituujte obsah injekčnej liekovky pridaním 1,2 ml sterilnej vody na injekciu**, pričom prednostne použite 2 až 3 ml injekčnú striekačku s injekčnou ihlou veľkosti 21G. Prúd sterilnej vody má smerovať kolmo do stredu lyofilizovanej pórovitej hmoty. Počas rekonštitúcie nechajte injekčnú liekovku postáť pri izbovej teplote, obsah injekčnej liekovky 10 sekúnd jemne premiešavajte krúživým pohybom, potom ho nechajte 15 sekúnd stáť a tento postup opakujte, kým sa prášok nerozpustí.

Poznámka: Rekonštituovaný roztok sa počas prípravy nesmie pretrepávať, pretože môže dôjsť k spenieniu alebo vyzrážaniu lieku. Rekonštitúcia je zvyčajne ukončená v priebehu 5 minút po pridaní sterilnej vody, ale môže trvať aj dlhšie.

2. Ak sa na rekonštitúciu Nucaly použije mechanická pomôcka na rekonštitúciu (miešadlo), rekonštitúcia sa môže vykonať premiešavaním pri rýchlosti 450 otáčok za minútu (rpm) trvajúcim najviac 10 minút. Prípadne je prijateľné premiešavanie pri rýchlosti 1 000 rpm trvajúcim najviac 5 minút.
3. Po rekonštitúcii a pred použitím sa má Nucala zrakom skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a čirostí. Roztok má byť číry až opalescentný a bezfarebný až svetložltý alebo svetlohnedý, bez viditeľných častíc. Malé vzduchové bublinky sa však očakávajú a sú prijateľné. Ak v roztoku zostanú cudzorodé častice alebo ak roztok vyzerá zakalený alebo mliečny, nesmie sa použiť.
4. Ak sa rekonštituovaný roztok nepoužije ihneď, musí sa:
 - chrániť pred slnečným žiarením,
 - uchovávať pri teplote do 30 °C, chrániť pred mrazom,
 - zlikvidovať, ak sa nepoužije do 8 hodín od rekonštitúcie.

Pokyny na podávanie 100 mg dávky

1. Na subkutánne podanie sa má prednostne použiť 1 ml polypropylénová injekčná striekačka s nasadenou jednorazovou injekčnou ihlou veľkosti 21G až 27G x 0,5 palca (13 mm).
2. Tesne pred podaním odoberte 1 ml rekonštituovanej Nucaly. Rekonštituovaný roztok nepretrepávajte, pretože by mohlo dôjsť k spenieniu alebo vyzrážaniu lieku.
3. Podajte 1 ml injekčného roztoku (čo zodpovedá 100 mg mepolizumabu) subkutánne do hornej časti ramena, do stehna alebo do brucha.

Pokyny na podávanie 40 mg dávky

1. Na subkutánne podanie sa má prednostne použiť 1 ml polypropylénová injekčná striekačka s nasadenou jednorazovou injekčnou ihlou veľkosti 21G až 27G x 0,5 palca (13 mm).
2. Tesne pred podaním odoberte 0,4 ml rekonštituovanej Nucaly. Rekonštituovaný roztok nepretrepávajte, pretože by mohlo dôjsť k spenieniu alebo vyzrážaniu lieku. Zvyšný roztok zlikvidujte.
3. Podajte 0,4 ml injekčného roztoku (čo zodpovedá 40 mg mepolizumabu) subkutánne do hornej časti ramena, do stehna alebo do brucha.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.