

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nucala 100 mg pulver til injektionsvæske, opløsning mepolizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Nucala
3. Sådan bliver du behandlet med Nucala
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
7. Trin-for-trin instruktioner i brug

1. Virkning og anvendelse

Nucala indeholder det aktive stof **mepolizumab**, som er et *monoklonalt antistof*, en slags protein designet til at genkende en bestemt substans i kroppen. Nucala anvendes til behandling af **svær astma** og **EGPA** (eosinofil granulomatose med polyangiitis hos voksne, unge og børn fra 6 år. Det anvendes også til behandling af **CRSwNP** (kronisk rhinosinusitis med næsepolypper) og **HES** (hypereosinofilt syndrom) hos voksne.

Mepolizumab, det aktive stof i Nucala, blokerer et protein, der kaldes *interleukin-5*. Ved at blokere for aktiviteten af dette protein begrænser Nucala dannelsen af eosinofile celler fra knoglemarven og nedsætter antallet af eosinofile celler i blodbanen og lungerne.

Svær eosinofil astma

Nogle personer med svær astma har for mange *eosinofile celler* (en type hvide blodceller) i blodet og lungerne. Denne tilstand kaldes *eosinofil astma*, og det er den type astma, som Nucala kan behandle.

Nucala kan nedsætte antallet af dine astmaanfald, hvis du eller dit barn allerede bruger lægemidler mod astma, for eksempel højdosis-inhalatorer, men hvor disse lægemidler ikke holder din astma under kontrol. Hvis du tager lægemidler, der kaldes *orale kortikosteroider*, kan Nucala også hjælpe med at nedsætte den daglige dosis, som du behøver for at holde din astma under kontrol.

Kronisk rhinosinusitis med næsepolypper (CRSwNP)

CRSwNP er en tilstand, hvor man har for mange *eosinofile celler* (en type hvide blodceller) i blodet og vævet, der beklæder næsen og bihulerne. Dette kan forårsage symptomer, såsom tilstoppet næse eller tab af smagssansen, og at der dannes bløde geléagtige gevækster (kaldet næsepolypper) inde i næsen.

Nucala nedsætter antallet af eosinofile celler i blodet og kan mindske størrelsen af dine polypper, lindre tilstopningen af næsen og medvirke til, at du kan undgå operation for næsepolypper.

Nucala kan også medvirke til at nedsætte behovet for *orale kortikosteroider* for at kontrollere dine symptomer.

Eosinofil granulomatose med polyangiitis (EGPA)

EGPA er en tilstand, hvor man har for mange *eosinofile celler* (en type hvide blodceller) i blodet og vævet, og også har en form for *vaskulitis*. Det betyder, at der er en betændelsestilstand i blodårerne. Denne tilstand påvirker i de fleste tilfælde lungerne og bihulerne, men det påvirker også ofte andre organer, såsom huden, hjertet og nyrerne.

Nucala kan kontrollere og forsinke en opblussen af disse EGPA-symptomer. Dette lægemiddel kan også medvirke til at nedsætte den daglige dosis af *orale kortikosteroider*, som du har brug for til at kontrollere dine symptomer.

Hypereosinofilt syndrom (HES)

Hypereosinofilt syndrom (HES) er en tilstand, hvor der er et stort antal *eosinofile celler* (en type hvide blodceller) i blodet. Disse celler kan beskadige organerne i kroppen, især hjertet, lungerne, nerverne og huden.

Nucala medvirker til at mindske dine symptomer og forebygge opblussen af lidelsen. Hvis du tager lægemidler, der ofte omtales som *orale kortikosteroider*, kan Nucala også medvirke til at nedsætte den daglige dosis, som du behøver for at holde dine HES-symptomer og opblussen af lidelsen under kontrol.

2. Det skal du vide, før du får Nucala

Du må ikke få Nucala

- hvis du er **allergisk** over for mepolizumab eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nucala (angivet i punkt 6).

→ **Fortæl det til lægen**, hvis du mener, at dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du får Nucala.

Forværring af astma

Nogle personer får astmarelaterede bivirkninger eller deres astma bliver værre under behandlingen med Nucala.

→ **Fortæl lægen eller sygeplejersken**, hvis din astma ikke kommer under kontrol, eller hvis den bliver værre, efter at du er startet behandlingen med Nucala.

Allergiske reaktioner og reaktioner på injektionsstedet

Lægemidler af denne type (*monoklonale antistoffer*) kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner, når de injiceres i kroppen (se punkt 4 'Bivirkninger').

Hvis du nogensinde har haft en lignende reaktion på en injektion eller et lægemiddel:

→ **Fortæl det til lægen, før du får Nucala.**

Parasitinfektioner

Nucala kan nedsætte din modstandskraft mod infektioner forårsaget af parasitter. Hvis du allerede har en parasitinfektion, skal den behandles, før du starter behandling med Nucala. Hvis du bor i et område, hvor disse infektioner er almindelige, eller hvis du skal rejse til et sådant område:

➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du tror, at noget af ovenstående gælder for dig.

Børn

Svær eosinofil astma og EGPA

Dette lægemiddel er ikke beregnet til **børn under 6 år** til behandling af svær eosinofil astma eller EGPA.

CRSwNP og HES

Dette lægemiddel er ikke beregnet til **børn eller unge under 18 år** til behandling af CRSwNP eller HES.

Brug af anden medicin sammen med Nucala

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin, for nyligt har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Andre lægemidler mod astma, CRSwNP, EGPA eller HES

- ✗ **Stop ikke pludseligt med at tage** dine nuværende lægemidler mod din astma, CRSwNP, EGPA eller HES efter du er startet med Nucala. Disse lægemidler (især dem, der kaldes *orale kortikosteroider*) skal nedtrappes gradvist under direkte overvågning af lægen og afhængigt af, hvordan Nucala virker på dig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, **skal du spørge din læge til råds**, før du får dette lægemiddel.

Det vides ikke, om indholdsstofferne i Nucala går over i mælken hos mennesker. **Hvis du ammer, må du ikke få Nucala**, medmindre du har aftalt det med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at bivirkningerne ved Nucala vil påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Nucala indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 100 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan bliver du behandlet med Nucala

En læge eller sygeplejerske vil give dig Nucala som en injektion lige under huden (subkutant).

Svær eosinofil astma

Voksne og unge fra 12 år

Den anbefalede dosis til voksne og unge er 100 mg. Du vil få en indsprøjtning hver 4. uge.

Børn fra 6 til 11 år

Den anbefalede dosis er 40 mg. Du vil få en indsprøjtning hver 4. uge.

CRSwNP

Voksne

Den anbefalede dosis til voksne er 100 mg. Du vil få en indsprøjtning hver 4. uge.

EGPA

Voksne og unge fra 12 år

Den anbefalede dosis til voksne og unge over 12 år er 300 mg. Du vil få tre indsprøjtninger hver 4. uge.

Børn fra 6 til 11 år

Børn, der vejer 40 kg eller mere:

Den anbefalede dosis er 200 mg. Du vil få to indsprøjtninger hver 4. uge.

Børn, der vejer mindre end 40 kg:

Den anbefalede dosis er 100 mg. Du vil få en indsprøjtning hver 4. uge.

Der skal være en afstand mellem injektionsstederne på mindst 5 cm.

HES

Voksne

Den anbefalede dosis til voksne er 300 mg. Du vil få tre indsprøjtninger hver 4. uge.

Der skal være en afstand mellem injektionsstederne på mindst 5 cm.

Hvis du har glemt at få en dosis Nucala

Kontakt lægen eller hospitalet så hurtigt som muligt for at lave en ny aftale.

Hvis du holder op med at få Nucala

Stop ikke med at få injektioner med Nucala, medmindre lægen råder dig til det. Hvis behandlingen med Nucala afbrydes midlertidigt eller stoppes helt, kan dine symptomer og anfald komme igen.

Hvis dine symptomer forværres, mens du er i behandling med Nucala, så

➔ Ring til lægen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der forårsages af Nucala, er normalt lette til moderate, men kan i nogle tilfælde være alvorlige.

Allergiske reaktioner

Nogle personer kan få allergiske eller allergilignende reaktioner. Disse reaktioner kan være almindelige (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**). De opstår normalt inden for minutter til timer efter injektionen, men nogle gange kan symptomerne starte op til flere dage efter injektionen.

Symptomerne kan omfatte:

- trykken for brystet, hoste, vejrtrækningsbesvær

- besvimelse, svimmelhed, omtågethed (på grund af fald i blodtrykket)
- hævelse af øjenlåg, ansigt, læber, tunge eller mund
- nældefeber
- udslæt.

➔ **Søg straks lægehjælp**, hvis du tror, at du (eller dit barn) har en allergisk reaktion.

Hvis du (eller dit barn) nogensinde har haft en lignende reaktion på en injektion eller et lægemiddel:

➔ **Fortæl det til lægen**, før du får Nucala.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige:

kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine.

Almindelige:

kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- infektion i brystet med symptomer som hoste og feber
- urinvejsinfektion (blod i urinen, smertefuld og hyppig vandladning, feber, lændesmerter)
- smerter eller ubehag i den øvre del af maven
- feber
- eksem (kløende røde pletter på huden)
- reaktioner på injektionsstedet (smerter, rødme, hævelse, kløe, brændende fornemmelse i huden i området, hvor injektionen blev givet)
- rygsmerter
- artralgi (ledsmerter)
- ondt i halsen (svælgekatar)
- tilstoppet næse.

Ikke almindelige:

kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- herpes zoster (helvedesild)

Sjældne:

kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- alvorlige allergiske reaktioner (*anafylaksi*).

➔ **Fortæl det omgående til lægen eller en sygeplejerske**, hvis du får nogen af disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Nucala efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nucala indeholder:

Aktivt stof: mepolizumab. Hvert hætteglas indeholder 100 mg mepolizumab.

Efter rekonstitution indeholder hver ml injektionsvæske 100 mg mepolizumab.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, dinatriumphosphatseptahydrat og polysorbat 80.

Udseende og pakningsstørrelser

Nucala er et frysetørret, hvidt pulver i et hætteglas af klart, farveløst glas, der er lukket med en gummiprop.

Nucala fås i pakninger med 1 hætteglas eller i multipakninger med 3 enkelte hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu/>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

7. Trin-for-trin instruktioner i brug og håndtering, rekonstitution og administration

Nucala leveres som et frysetørret, hvidt pulver i et engangshætteglas og er kun til subkutan injektion. Rekonstitueringen skal udføres under aseptiske forhold.

Efter rekonstitution vil Nucala have en koncentration af mepolizumab på 100 mg/ml. Injektionsvæsken kan opbevares ved 2 °C til 30 °C i maksimalt 8 timer. Eventuelt ubrugt koncentrat eller injektionsvæske, der er tilovers efter 8 timer, skal kasseres.

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummeret tydeligt registreres.

Instruktion i rekonstitution for hvert hætteglas

1. **Rekonstituér indholdet af hætteglasset med 1,2 ml sterilt vand til injektionsvæsker** og brug helst en 2-3 ml sprøjte og en 21 gauge nål. Strålen af det sterile vand skal rettes lodret ned mod midten af det frysetørrede pulver. Lad hætteglasset stå ved stuetemperatur under rekonstitueringen. Roter forsigtigt hætteglasset i 10 sekunder med en cirkulær bevægelse hvert 15. sekund, indtil pulveret er opløst.

*Bemærk: Den rekonstituerede injektionsvæske **må ikke omrystes** under proceduren, da dette kan medføre skumdannelse eller give bundfald. Rekonstitutionen er normalt færdig, i løbet af 5 minutter, efter at det sterile vand er blevet tilsat, men det kan tage længere tid.*

2. Hvis der benyttes mekanisk apparatur (*swirler*) til at rekonstituere Nucala, kan rekonstitutionen gennemføres ved at rotere ved 450 rpm i højst 10 minutter. Alternativt er det acceptabelt at rotere ved 1000 rpm i højst 5 minutter.
3. Efter rekonstitution skal Nucala inspiceres visuelt for partikler og uklarhed før brug. Opløsningen skal være klar til opaliserende, farveløs til svagt gul eller lys brun og uden synlige partikler. Det kan dog forventes, at der er små luftbobler, og disse er acceptable. Hvis der er partikler i injektionsvæsken, eller hvis injektionsvæsken er uklar eller mælkeagtig, må injektionsvæsken ikke bruges.
4. Hvis den rekonstituerede injektionsvæske ikke bruges med det samme, skal den:
 - beskyttes mod sollys
 - opbevares ved temperaturer under 30 °C og over frysepunktet
 - kasseres, hvis den ikke bruges inden for 8 timer efter rekonstitution.

Instruktion i administration af 100 mg dosis

1. Til subkutan administration skal der helst bruges en 1 ml polypropylen-sprøjte med en engangsnål i dimensionerne 21 gauge til 27 gauge x 13 mm (0,5 tommer).
2. Umiddelbart før administration udtages 1 ml rekonstitueret Nucala fra et hætteglas. Omryst ikke den rekonstituerede injektionsvæske under proceduren, da dette kan medføre skumdannelse eller give bundfald.
3. Administrer 1-ml-injektionen (svarende til 100 mg mepolizumab) subkutant i overarm, lår eller abdomen.

Gentag trin 1 til 3, hvis administration af mere end ét hætteglas et påkrævet for at få den ordinerede dosis. Det anbefales, at der er en afstand mellem de individuelle injektionssteder på mindst 5 cm.

Instruktion i administration af 40 mg dosis

1. Til subkutan administration skal der helst bruges en 1 ml polypropylen-sprøjte med en engangsnål i dimensionerne 21gauge til 27gauge x 13 mm (0,5 tommer).
2. Umiddelbart før administration udtages 0,4 ml rekonstitueret Nucala. Omryst ikke den rekonstituerede injektionsvæske under proceduren, da dette kan medføre skumdannelse eller give bundfald. Kassér resterende opløsning.
3. Administrer 0,4-ml-injektionen (svarende til 40 mg mepolizumab) subkutant i overarm, lår eller abdomen.

Bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.