

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nucala 40 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte mepolizumab

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du giver 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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til barnet i din pleje. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer som det barn du plejer.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis barnet 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 giver Nucala
3. Sådan giver du 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** hos voksne, unge og børn fra 6 år.

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 astmaanfald, hvis barnet allerede bruger lægemidler mod astma, for eksempel højdosis-inhalatorer, men hvor disse lægemidler ikke holder barnets astma under kontrol. Hvis barnet tager lægemidler, der kaldes *orale kortikosteroider*, kan Nucala også hjælpe med at nedsætte den daglige dosis, som barnet behøver for at holde sin astma under kontrol.

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.

2. Det skal du vide, før du giver Nucala

Du må ikke give Nucala

- hvis barnet du plejer 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 barnet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, før du giver Nucala.

Forværring af astma

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

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

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 barnet har haft en lignende reaktion på en injektion eller et lægemiddel:

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

Parasitinfektioner

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

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

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til **børn under 6 år**

Brug af anden medicin sammen med Nucala

Fortæl lægen, hvis barnet får anden medicin, for nylig har fået anden medicin eller der planlægges at give anden medicin.

Andre lægemidler mod astma

✗ **Stop ikke pludseligt med at give** barnet sine nuværende lægemidler mod astma efter barnet 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 barnet.

Graviditet og amning

Patienter der er gravide, har mistanke om, at de er gravide, eller planlægger at blive gravide, **skal spørge deres læge til råds**, før de får dette lægemiddel.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Nucala indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 40 mg dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan giver du Nucala

Nucala gives som en injektion lige under huden (*subkutan injektion*).

Læge eller sygeplejerske vil afgøre, om du kan injicere Nucala hos det barn du plejer. Hvis det er hensigtsmæssigt, vil de give dig træning i den korrekte måde at bruge Nucala på.

Den anbefalede dosis til børn fra 6 til 11 år er 40 mg. Du vil give en indsprøjtning hver 4. uge.

Instruktioner i brug af den fyldte sprøjte findes på den anden side af denne indlægsseddel.

Hvis du har givet for meget Nucala

Hvis du tror, at du har injiceret for meget Nucala, **skal du kontakte din læge**.

Hvis du har glemt at give en dosis Nucala

Du skal injicere den næste dosis Nucala, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du ikke bemærker, at du har glemt en dosis, inden det er tid til næste dosis, skal du blot injicere den næste dosis som planlagt. Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du er i tvivl om, hvad du skal gøre.

Hvis du holder op med at give Nucala

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

Hvis barnets astmasymptomer forværres, mens barnet 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 barnet har en allergisk reaktion.

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

→ **Fortæl det til lægen**, før barnet 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 barnet får nogen af disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller 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 i køleskab (2 °C til 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Nucala fyldt sprøjte kan tages ud af køleskabet og opbevares i den uåbnede karton i op til 7 dage ved stuetemperatur (op til 30 °C), beskyttet mod lys. Kassér medicinen, hvis den har været uden for køleskabet i mere end 7 dage.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nucala indeholder:

Aktivt stof: mepolizumab.

Hver 0,4 ml fyldt sprøjte indeholder 40 mg mepolizumab.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, dinatriumphosphatheptahydrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, dinatriumedetat, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Nucala fås som en 0,4 ml klar til opaliserende, farveløs til lysegul til lysebrun opløsning i en fyldt sprøjte til engangsbrug.

Nucala fås i en pakning med 1 fyldt sprøjte eller i en multipakning med 3 x 1 fyldt sprøjte.

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/>.

7. Trin-for-trin instruktioner i brug af den 40 mg fyldt sprøjte

Indgives én gang hver fjerde uge.

Følg disse instruktioner i, hvordan du skal bruge den fyldte sprøjte. Hvis disse instruktioner ikke følges, kan den fyldte sprøjtes korrekte funktion påvirkes. Du vil også modtage træning i, hvordan du skal bruge den fyldte sprøjte. Nucala fyldt sprøjte er **kun til brug under huden** (subkutan).

Sådan opbevares Nucala

- Opbevares på køl før brug.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar den fyldte sprøjte i kartonen for at beskytte mod lys.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Den fyldte sprøjte kan om nødvendigt opbevares i op til 7 dage ved stuetemperatur, op til 30 °C, når den opbevares i den originale karton. Sikkerhed; kassér medicinen, hvis den har været uden for køleskabet i mere end 7 dage.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Før du bruger Nucala

Den fyldte sprøjte må kun bruges én gang og derefter kasseres.

- **Du må ikke** dele Nucala fyldt sprøjte med en anden person.
- **Du må ikke** ryste sprøjten.
- **Du må ikke** bruge sprøjten, hvis den er blevet tabt på en hård flade.
- **Du må ikke** bruge sprøjten, hvis den ser ud til at være beskadiget.
- **Du må ikke** fjerne kanylehætten før lige inden injektionen.

Kend din fyldte sprøjte

Før brug

Efter brug

Hvidt stempel

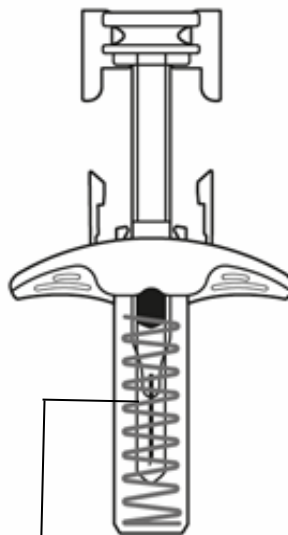
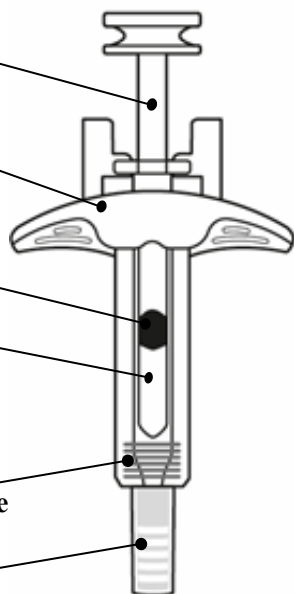
Hvidt
fingergreb

Prop

Inspektions-
vindue
(medicin indeni)

Automatisk
kanylebeskyttelse

Kanylehætte
(nål indeni)



Efter brug aktiveres den automatiske kanylebeskyttelse og trækker kanylen op.

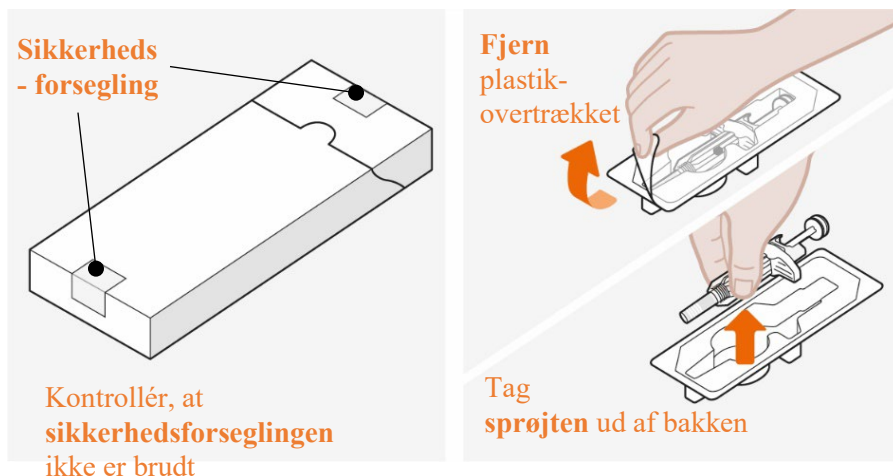
Klargør

1. Klargør det, du skal bruge

Find en egnet, veloplyst og ren overflade. Sørg for at du har følgende inden for rækkevidde:

- Nucala fyldt sprøjte
- Alkoholserviet (ikke inkluderet)
- Et stykke vat eller gaze (ikke inkluderet)

2. Tag den fyldte sprøjte ud

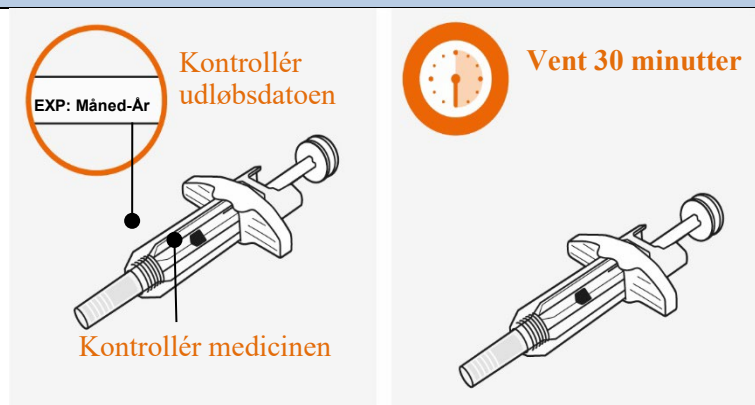


- Tag kartonen ud af køleskabet. Kontrollér, at sikkerhedsforseglingen ikke er brudt.
- Fjern bakken fra kartonen.
- Fjern plastikovertrækket fra bakken.
- Hold på midten af sprøjten og tag den forsigtigt ud af bakken.
- Placér sprøjten på en ren, flad overflade, ved stuetemperatur, beskyttet mod direkte sollys og utilgængeligt for børn.

Du må ikke bruge sprøjten, hvis sikkerhedsforseglingen på kartonen er brudt.

Du må ikke fjerne kanylehætten endnu.

3. Inspicér og vent 30 minutter før brug

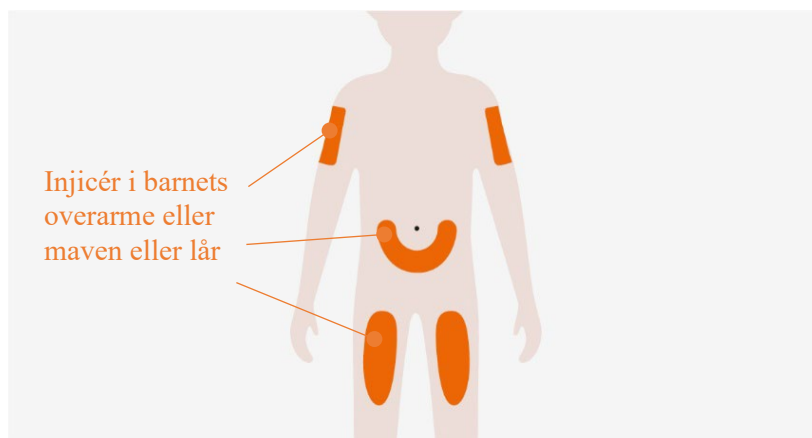


- Kontrollér udløbsdatoen på sprøjtes etiket.
- Kig i inspektionsvinduet for at kontrollere, at væsken er klar (fri for sløring eller partikler) og farveløs til lysegul til lysebrun.
- Det er normalt at se en eller flere luftbobler.
- Vent 30 minutter (og ikke mere end 8 timer) inden brug.

Du må ikke bruge sprøjten, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Du må ikke opvarme sprøjten i mikrobølgeovn, varmt vand eller direkte sollys.
Du må ikke injicere, hvis opløsningen ser uklar eller misfarvet ud, eller indeholder partikler.
Du må ikke bruge sprøjten, hvis den har været uden for kartonen i mere end 8 timer.
Du må ikke fjerne kanylehætten endnu.

4. Vælg injektionssted



- Du kan injicere Nucala i overarmene, maven eller lår på det barn du plejer.

Du må ikke injicere, hvor huden er skadet, øm, rød eller hård.

Du må ikke injicere inden for 5 cm af navlen.

5. Rengør injektionsstedet

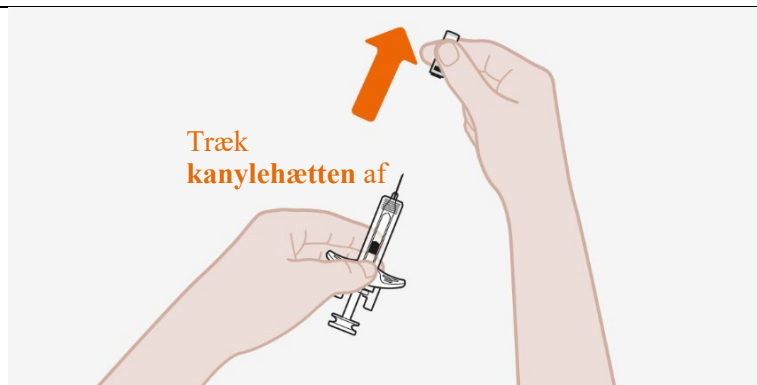


- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Rengør injektionsstedet ved at rense huden med en alkoholserviet og lade huden lufttørre.

Du må ikke røre injektionsstedet igen, før du er færdig med injektionen.

Injicér

6. Fjern kanylehætten



- Fjern kanylehætten fra sprøjten ved at trække den fast og lige af, idet du strækker din hånd væk fra kanylespidsen (som vist). Det kan være nødvendigt at trække ret fast for at fjerne kanylehætten.
- **Vær ikke** bekymret, hvis du ser en dråbe væske ved kanylens spids. Dette er normalt.
- Injicér lige efter fjernelse af kanylehætten, og **altid** inden for 5 minutter.

Du må ikke lade kanylen røre nogen overflade.

Du må ikke røre kanylen.

Du må ikke røre stemplet på dette tidspunkt, da du ved et uheld kan skubbe væske ud og ikke vil give den fulde dosis.

Du må ikke udstøde nogen luftbobler fra sprøjten.

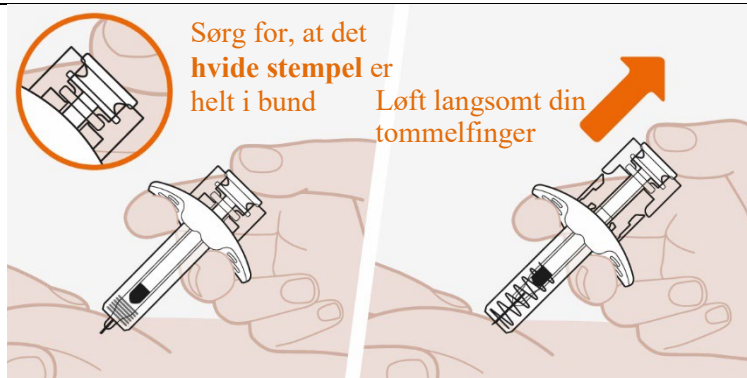
Du må ikke sætte kanylehætten tilbage på sprøjten. Dette kan medføre kanyleskader.

7. Start injektionen



- Brug din frie hånd til at klemme huden omkring injektionsstedet. Hold huden klemmt gennem injektionen.
- Indsæt hele kanylen i den klemte hud i en vinkel på 45°, som vist.
- Flyt din tommelfinger til stemplet og placér dine fingre på det hvide fingregreb, som vist.
- Tryk langsomt ned på stemplet for at injicere den fulde dosis.

8. Fuldfør injektionen



- Sørg for, at stemplet trykkes helt ned, indtil proppen når bunden af sprøjten, og hele opløsningen er injiceret.
- Løft langsomt din tommelfinger op. Dette vil lade stemplet komme op og kanylen trække sig op i sprøjten.
- Giv slip på den klemte hud, når du er færdig.
- Du vil muligvis bemærke en lille dråbe blod ved injektionsstedet. Dette er normalt. Tryk om nødvendigt et stykke vat eller gaze på området i lidt tid.
- **Du må ikke** sætte kanylehætten tilbage på sprøjten.
- **Du må ikke** gnide på injektionsstedet.

Bortskaf

9. Bortskaf den brugte sprøjte

- Bortskaf den brugte sprøjte og kanylehætte i henhold til lokale krav. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis nødvendigt.
- **Opbevar brugte sprøjter og kanylehætter utilgængeligt for børn.**