

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nucala 100 mg injektionsvæske, opløsning i fyldt sprøjte 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 lugtesansen, 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 og unge

Svær eosinofil astma

Den fyldte sprøjte er ikke beregnet til **børn under 12 år** til behandling af svær eosinofil astma. For børn i alderen 6-11 år skal du kontakte din læge, der vil ordinere den anbefalede dosis Nucala, som skal gives af en sygeplejerske eller læge.

CRSwNP

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

EGPA

Dette lægemiddel er ikke beregnet til **børn under 6 år** til behandling af EGPA.

HES

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

Brug af anden medicin sammen med Nucala

Fortæl lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig 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 eller 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

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

Din læge eller sygeplejerske vil afgøre, om du eller din plejeperson kan injicere Nucala. Hvis det er hensigtsmæssigt, vil de give dig eller din plejeperson træning i den korrekte måde at bruge Nucala på.

Nucala skal til børn i alderen 6 til 11 år gives af en læge, sygeplejerske eller trænet plejeperson.

Svær eosinofil astma

Den anbefalede dosis til voksne og unge på 12 år og derover er 100 mg. Du vil få en indsprøjtning hver 4. uge.

CRSwNP

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

EGPA

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

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.

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

Hvis du har brugt for meget Nucala

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

Hvis du har glemt at få en dosis Nucala

Du eller din plejeperson 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 din 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 bruge 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 nogensinde har haft en lignende reaktion på en injektion eller et lægemiddel:

→ **Fortæl det til lægen**, før du (eller dit barn) 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 (svælgkatar)
- 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 i køleskab (2 °C til 8 °C).

Må ikke nedfrys.

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 1 ml fyldt sprøjte indeholder 100 mg mepolizumab.

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

Udseende og pakningsstørrelser

Nucala fås som en 1 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 eller 9 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 100 mg fyldte 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

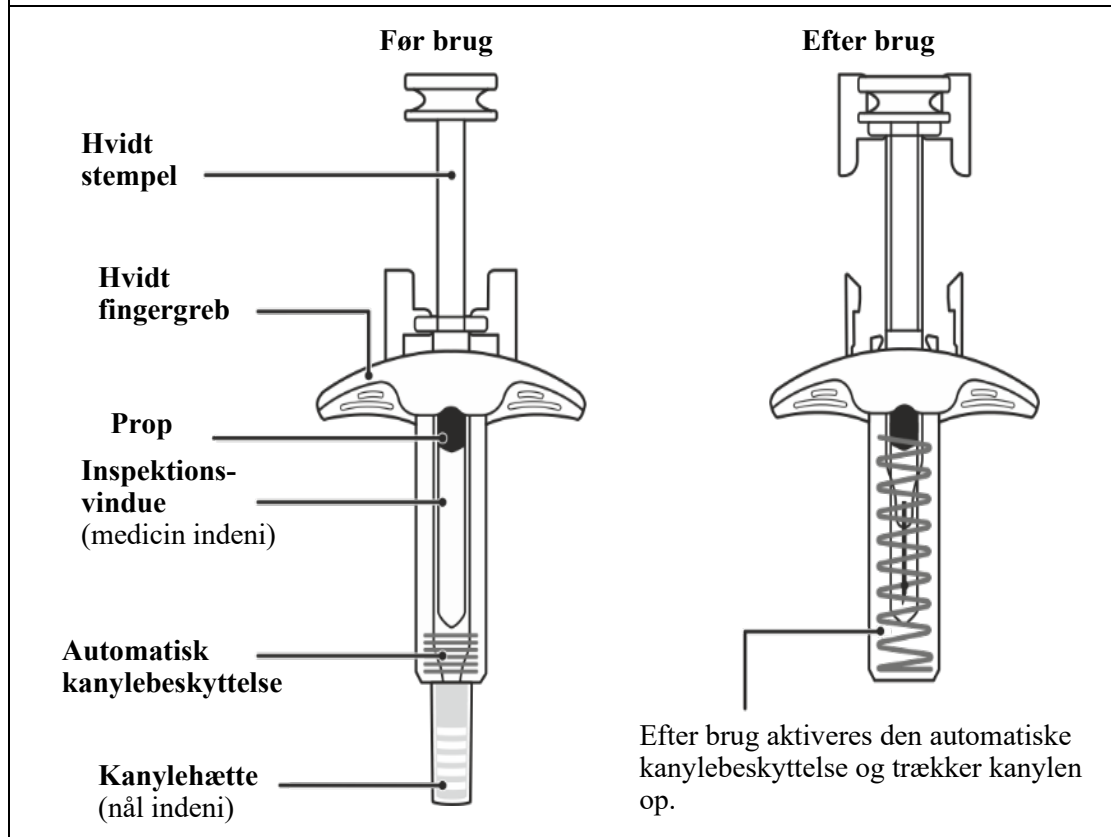
- Opbevares på køl før brug.
- Må ikke nedfryses.
- Opbevar den fyldte sprøjte i kartonen for at beskytte mod lys.
- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Den fyldte sprøjte kan om nødvendigt opbevares i op til 7 dage ved stuetemperatur, op til 30 °C, når den opbevares i den originale karton. Sikkerhed; 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 din Nucala fyldte 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 din injektion.

Kend din fyldte sprøjte



Klargør

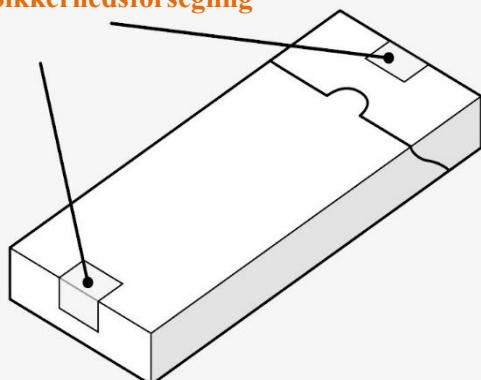
1. Klargør det, du skal bruge

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)

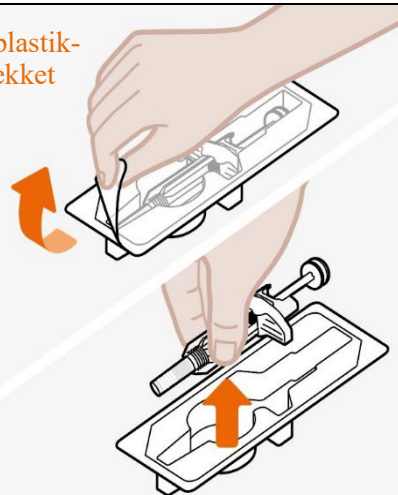
2. Tag din fyldte sprøjte ud

Sikkerhedsforsegling



Kontrollér, at
sikkerhedsforseglingen ikke er
brudt

**Fjern plastik-
overtrækket**



Tag **sprøjten** ud af bakken

- 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.
- Placer sprøjten på en ren, flad overflade, ved stuetemperatur, beskyttet mod direkte sollys og utilgængeligt for børn.

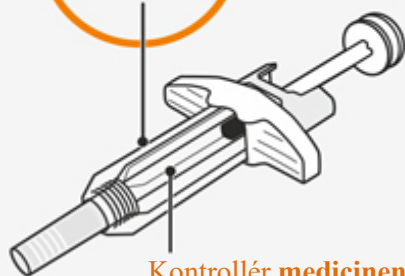
Du må ikke bruge sprøjten, hvis sikkerhedsforseglingen på kartonen er brudt.

Du må ikke fjerne kanylehætten endnu.

3. Inspicér og vent 30 minutter før brug

EXP: Måned-År

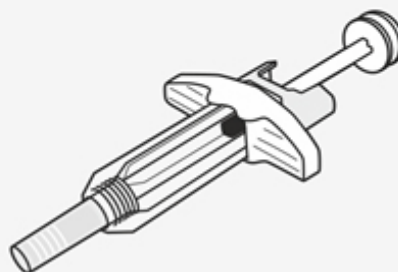
Kontrollér
udløbsdatoen



Kontrollér **medicinen**



Vent 30 minutter



- 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.

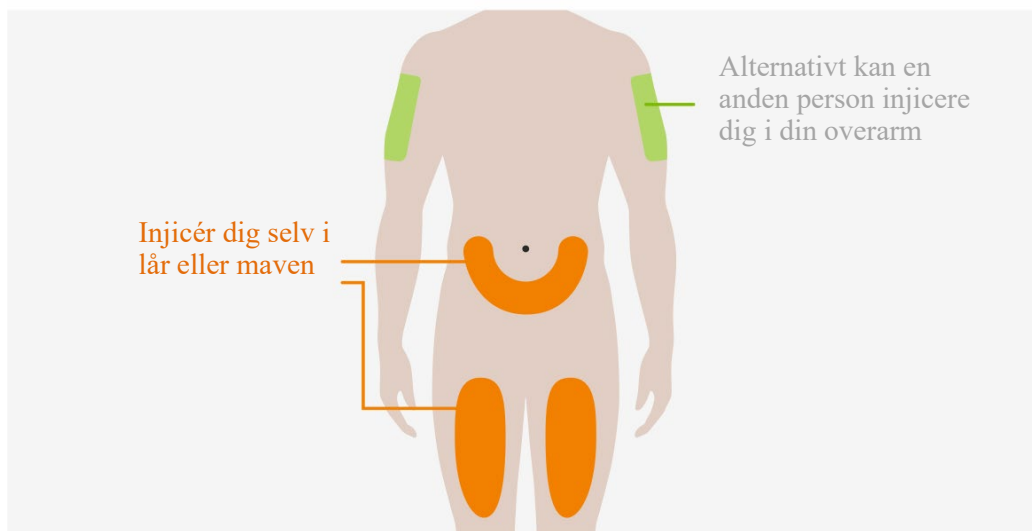
Du må ikke opvarme sprøjten i mikrobølgeovn, varmt vand eller direkte sollys.

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 dit injektionssted

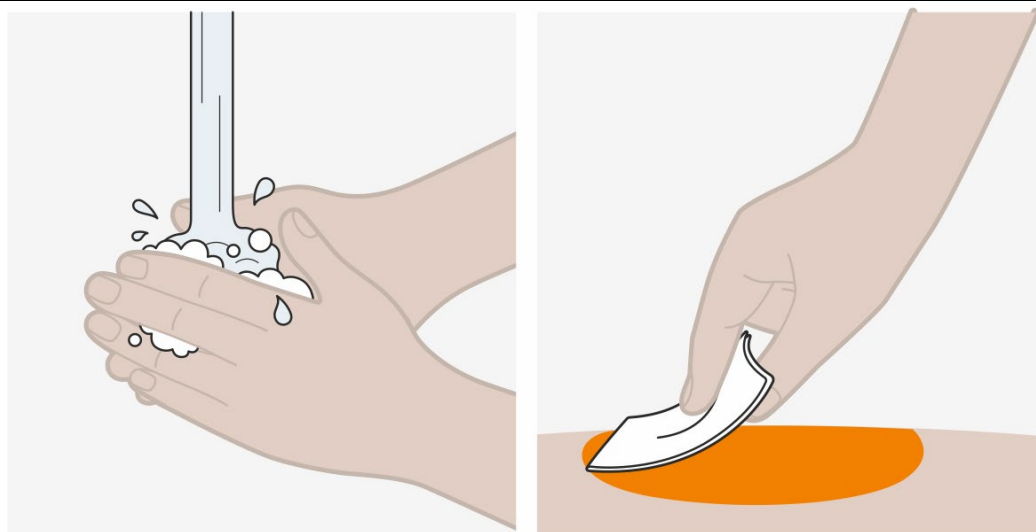


- Du kan injicere Nucala i dine lår eller maven.
- Hvis en anden giver dig injektionen, kan de også bruge din overarm.
- Hvis du skal have mere end én injektion for at få hele din dosis, så skal du sørge for, at der er mindst 5 cm mellem hvert injektionssted.

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

Du må ikke injicere inden for 5 cm af navlen.

5. Rengør dit injektionssted

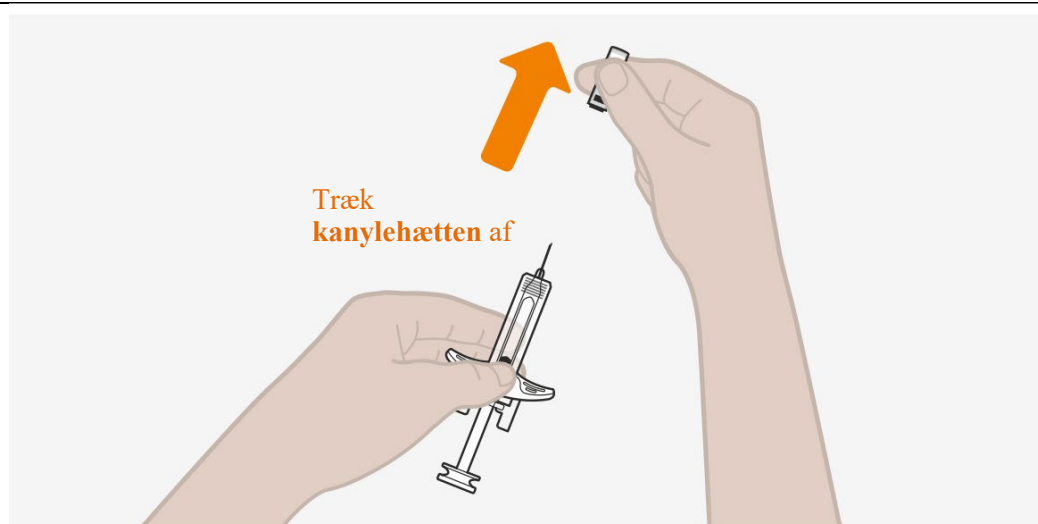


- Vask dine hænder med sæbe og vand.
- Rengør dit injektionssted ved at rense din hud med en alkoholserviet og lade huden lufttørre.

Du må ikke røre dit injektionssted igen, før du er færdig med din injektion.

Injicér

6. Fjern kanylehætten



- Fjern kanylehætten fra sprøjten ved at trække den fast og lige af, idet du strækker din hånd væk fra kanylespiden (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.

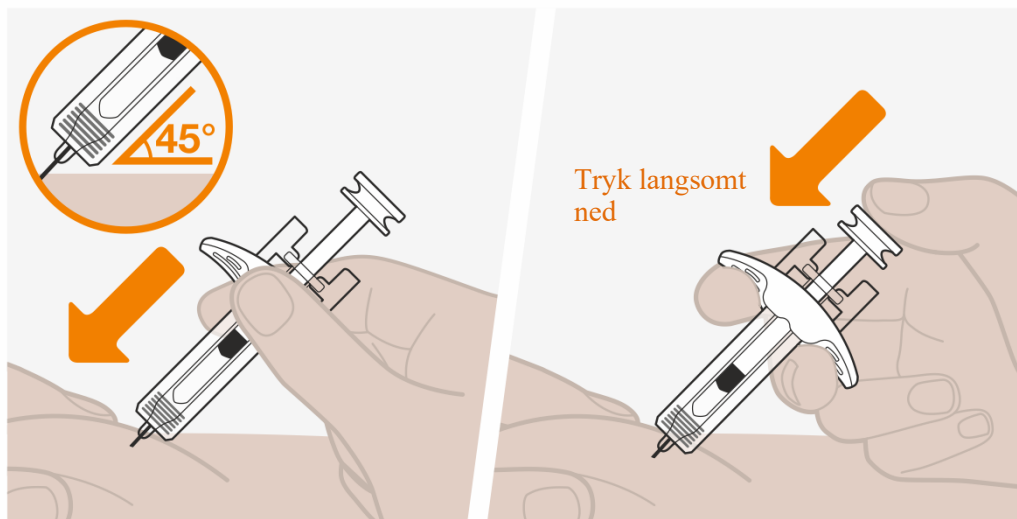
Du må ikke røre kanylen.

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

Du må ikke udstøde nogen luftbobler fra sprøjten.

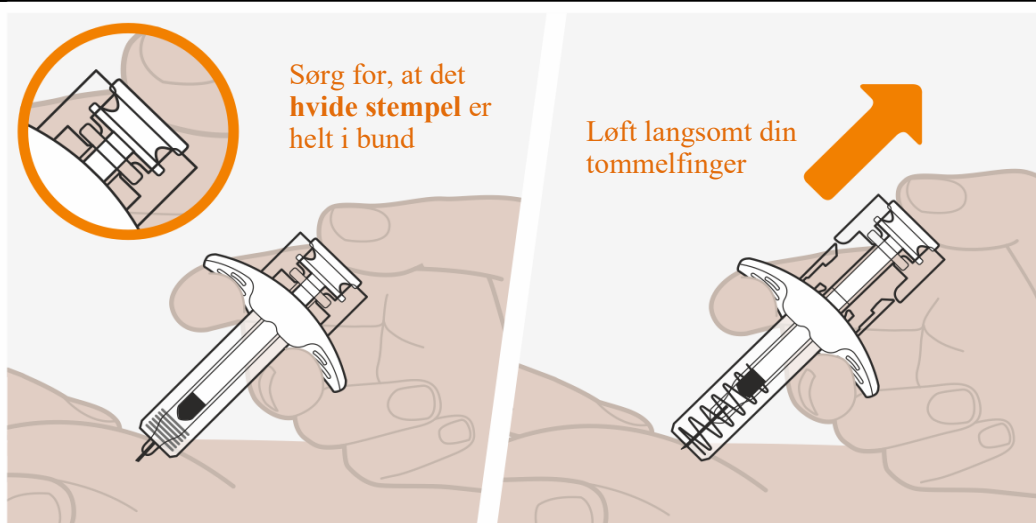
Du må ikke sætte kanylehætten tilbage på sprøjten. Dette kan medføre kanyleskader.

7. Start din injektion



- Brug din frie hånd til at klemme huden omkring dit injektionssted. Hold huden klemt gennem din injektion.
- 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 din fulde dosis.

8. Fuldfør din injektion



- 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 dit injektionssted.

Bortskaf

9. Bortskaf den brugte sprøjte

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