B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nucala 100 mg poeder voor oplossing voor injectie
mepolizumab

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nucala en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Stapsgewijze instructies voor gebruik

1. Wat is Nucala en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nucala bevat de werkzame stof **mepolizumab**, een *monoklonaal antilichaam*. Dit is een soort eiwit dat is ontwikkeld om gericht een specifieke stof in het lichaam te herkennen. Nucala wordt gebruikt voor de behandeling van **ernstig astma** bij volwassenen.

Sommige mensen met ernstig astma hebben te veel *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) in hun bloed en longen. Deze aandoening wordt *eosinofiel astma* genoemd; het type astma dat met Nucala behandeld kan worden.

Indien u reeds geneesmiddelen gebruikt zoals inhalatoren met hoge doses, maar u met deze geneesmiddelen uw astma niet goed onder controle krijgt, kan Nucala het aantal astma-aanvallen (exacerbaties) doen afnemen.
Als u geneesmiddelen gebruikt die *orale corticosteroïden* worden genoemd, kan Nucala ook helpen bij het verlagen van de dagelijkse dosis orale corticosteroïden die u nodig heeft voor het onder controle brengen van uw astma.

Mepolizumab, de werkzame stof in Nucala, blokkeert een eiwit dat *interleukine-5* wordt genoemd. Door het blokkeren van de werking van dit eiwit, beperkt het middel de aanmaak van meer eosinofielen in het beenmerg en verlaagt het de hoeveelheid eosinofielen in de bloedbaan en de longen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

  ➔ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Astma-aanvallen (exacerbaties)
Sommige mensen krijgen bijwerkingen die met astma te maken hebben of hun astma wordt erger tijdens de behandeling met Nucala.

➔ **Vertel het uw arts of verpleegkundige** als uw astma nog steeds niet onder controle is of erger wordt nadat u met de Nucala-behandeling begint.

Allergische reacties en reacties op de injectieplaats
Geneesmiddelen van dit type (*monoklonale antilichamen*) kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken wanneer ze in het lichaam worden geïnjecteerd (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

➔ **Vertel het uw arts voordat u Nucala krijgt** als u mogelijk een vergelijkbare reactie heeft gehad op een injectie of geneesmiddel.

Parasitaire infecties
Nucala kan uw weerstand verzwakken tegen infecties die door parasieten worden veroorzaakt. Als u reeds een parasitaire infectie heeft, dan moet deze behandeld worden voordat u begint met de behandeling met Nucala. Woont u in een gebied waar deze infecties vaak voorkomen of reist u naar een dergelijk gebied?

➔ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat één van de bovenstaande punten voor u geldt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is niet bedoeld voor gebruik bij **kinderen of jongeren jonger dan 18 jaar**.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nucala nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts**.

Andere geneesmiddelen voor de behandeling van astma

✘ **Stop niet plotseling met het gebruik** van uw onderhoudsmedicatie voor uw astma wanneer u bent begonnen met Nucala. Deze geneesmiddelen (met name degene die *corticosteroïden* worden genoemd) moeten geleidelijk worden gestopt, onder direct toezicht van uw arts en afhankelijk van uw reactie op Nucala.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of de bestanddelen van Nucala in de moedermelk terecht kunnen komen. **Geeft u borstvoeding? Dan moet u contact opnemen met uw arts** voordat u Nucala gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet waarschijnlijk dat de mogelijke bijwerkingen van Nucala uw vermogen om te rijden en machines te bedienen zullen beïnvloeden.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Nucala wordt door een arts, verpleegkundige of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg aan u toegediend door middel van een injectie direct onder de huid (subcutaan).

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 100 mg. U krijgt iedere 4 weken 1 injectie.

Wanneer toediening van een dosis Nucala wordt gemist

Neem zo spoedig mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

Stoppen van de behandeling met Nucala

De injecties van Nucala die u krijgt mag u niet stoppen, behalve als uw arts u dit adviseert. Door het onderbreken of beëindigen van de behandeling met Nucala kunnen uw astmasymptomen en astma-aanvallen (exacerbaties) terugkomen.

Als uw astmasymptomen erger worden wanneer u injecties Nucala krijgt,

➔ bel uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen van Nucala zijn doorgaans licht tot matig ernstig van aard, maar kunnen in een enkel geval ernstig zijn.

Allergische reacties

Sommige mensen kunnen allergische of allergie-achtige reacties krijgen. Deze reacties kunnen vaak voorkomen (ze komen voor **bij maximaal 1 op de 10 personen)**. Ze treden meestal binnen minuten tot uren na de injectie op, maar het kan ook een paar dagen duren voor de symptomen beginnen.

Symptomen zijn onder andere:

- beklemd gevoel in de borst, hoesten, moeilijk ademen
- flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (vanwege een verlaging van de bloeddruk)
- zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, tong of mond
- galbulten
- uitslag

➔ **Zoek direct medische hulp** als u denkt dat u een reactie heeft.

Als u mogelijk een vergelijkbare reactie heeft gehad op een injectie of geneesmiddel,

➔ vertel dit dan uw arts voordat Nucala bij u wordt toegediend.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** personen:

- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** personen:

- luchtweginfectie met als symptomen onder meer hoesten en koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- urineweginfectie (bloed in urine, pijn bij het plassen en vaak plassen, koorts, pijn in de onderrug)
- pijn in de bovenbuik (maagpijn of ongemak in het bovenste gedeelte van de maag)
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- eczeem (jeukende, rode vlekken op de huid)
- reactie op de injectieplaats (pijn, roodheid, zwelling, jeuk en branderig gevoel van de huid dichtbij de plek waar de injectie is toegediend)
- rugpijn
- faryngitis (zere keel)
- nasale congestie (verstopte neus)

Zelden voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij minder dan **1 op de 1.000** personen:
- ernstige allergische reacties (anafylaxie)

➔ **Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige** als u een van deze symptomen krijgt.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is mepolizumab. Elke injectieflacon bevat 100 mg mepolizumab. Na oplossen bevat elke ml oplossing 100 mg mepolizumab.
De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, dinatriumwaterstoffosfaat heptahydraat en polysorbaat 80.

Hoe ziet Nucala eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nucala is een gelyofiliseerd wit poeder in een heldere, kleurloze glazen injectieflacon met een rubberen stop.

Nucala is beschikbaar in een verpakking met 1 injectieflacon of in multiverpakkingen met 3 afzonderlijke injectieflacons.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Currabinny
Carrigaline
County Cork
Ierland

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

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

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

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

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta
GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

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

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
recepcia.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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in
Oktober 2016

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Stapsgewijze instructies voor gebruik en het hanteren, oplossen en toedienen
Nucala wordt geleverd als een gelyofiliseerd wit poeder in een injectieflacon voor eenmalig gebruik en uitsluitend voor subcutane injectie. Nucala bevat geen conserveringsmiddel. Daarom moet de reconstitutie uitgevoerd worden onder aseptische omstandigheden.
Eenmaal opgelost bevat Nucala een concentratie van 100 mg/ml mepolizumab. De oplossing voor injectie kan tussen 2°C en 30°C bewaard worden gedurende niet meer dan 8 uur. Al het ongebruikte concentraat dat of de oplossing die overblijft na 8 uur moet weggegooid worden.

Instructies voor reconstitutie

1. **Los de inhoud van de injectieflacon op met 1,2 ml steriel water voor injectie** bij voorkeur met een spuit van 2 tot 3 ml en een 21 gauge naald. De straal steriel water moet verticaal gericht worden op het midden van de gelyofiliseerde cake. Houd de injectieflacon op kamertemperatuur tijdens de reconstitutie en draai de injectieflacon met cirkelbewegingen gedurende ongeveer 10 seconden voorzichtig rond met telkens intervallen van 15 seconden tot het poeder is opgelost.

   *Opmerking: Tijdens de procedure mag de gereconstitueerde oplossing **niet worden geschud** aangezien dit ervoor kan zorgen dat de oplossing gaat schuimen of dat er neerslag ontstaat. Het oplossen is meestal gereed binnen 5 minuten nadat het steriele water is toegevoegd, maar het kan meer tijd kosten.*

2. Als een mechanisch reconstitutieapparaat (‘swirler’) wordt gebruikt voor de reconstitutie van Nucala kan de reconstitutie worden gedaan door ronddraaien met 450 rpm gedurende niet langer dan 10 minuten. Als alternatief is ronddraaien met 1.000 rpm gedurende niet langer dan 5 minuten toegestaan.
3. Na reconstitutie moet Nucala voor gebruik visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en helderheid. De oplossing dient helder tot opaalachtig te zijn en kleurloos tot lichtgeel of lichtbruin, zonder zichtbare deeltjes. Kleine luchtbelletjes worden echter verwacht en zijn aanvaardbaar. Als deeltjes in de oplossing blijven of als de oplossing een troebel of melkachtig uiterlijk heeft, moet de oplossing niet worden gebruikt.
4. De gereconstitueerde oplossing moet, als deze niet direct wordt gebruikt:
   - beschermd worden tegen zonlicht;
   - bewaard worden beneden 30°C, niet in de vriezer;
   - weggegooid worden als deze niet binnen 8 uur na reconstitutie is gebruikt.

Instructies voor toediening

1. Voor subcutane toediening dient bij voorkeur een 1 ml-spuit van polypropyleen met een wegwerpnaald van 21 gauge tot 27 gauge x 0,5 inch (13 mm) te worden gebruikt.
2. Trek vlak voor toediening 1 ml gereconstitueerde Nucala op. Schud de gereconstitueerde oplossing niet tijdens de procedure aangezien dit ervoor kan zorgen dat de oplossing gaat schuimen of dat er neerslag ontstaat.
3. Dien de injectie van 1 ml (overeenkomend met 100 mg mepolizumab) subcutaan toe in de bovenarm, het bovenbeen of de buik.

Weggooien
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.