B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nucala 100 mg soluzione iniettabile in penna preriempita
mepolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Nucala e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nucala
3. Come usare Nucala
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nucala
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso passo-passo

1. Cos'è Nucala e a cosa serve

Nucala contiene il principio attivo **mepolizumab,** un *anticorpo monoclonale*, un tipo di proteina studiata per riconoscere uno specifico bersaglio nel corpo. È utilizzato per il trattamento dell'**asma grave** e la Granulomatosi Eosinofilica con Poliangite (**EGPA**) negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni. È usato anche per trattare la rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) e la Sindrome ipereosinofila (**HES**) negli adulti.

Mepolizumab, il principio attivo contenuto in Nucala, blocca una proteina denominata *interleuchina-5*. Bloccando l'azione di questa proteina, esso limita la produzione di eosinofili da parte del midollo osseo e diminuisce il numero di eosinofili nel sangue e nei polmoni.

Asma eosinofilico grave

Alcune persone con asma grave hanno troppi *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e nei polmoni. Questa condizione è denominata *asma eosinofilico* – il tipo di asma che Nucala può trattare.

Se lei o il suo bambino state già usando medicinali come gli inalatori ad alte dosi, ma l'asma non è ben controllato da questi medicinali, Nucala può ridurre il numero di attacchi d'asma.
Se sta assumendo medicinali denominati *corticosteroidi orali*, Nucala può inoltre aiutare a ridurre la dose giornaliera di corticosteroidi orali di cui necessita per controllare l'asma.

Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)

La rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) è una condizione in cui le persone possono avere un alto livello di *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e un eccesso di tessuto che riveste il naso e i seni paranasali. Ciò può causare sintomi come naso chiuso e perdita dell'olfatto e la formazione all'interno del naso di escrescenze gelatinose (chiamate polipi nasali). Nucala riduce il numero di eosinofili nel sangue e può ridurre le dimensioni dei polipi, allevia la congestione nasale e aiuta a prevenire gli interventi chirurgici per la rimozione dei polipi nasali. Nucala può anche aiutare a ridurre la necessità di *corticosteroidi orali* per il controllo dei sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Granulomatosi Eosinofilica con Poliangite (EGPA)

L'EGPA è una condizione in cui le persone hanno troppi *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e nei tessuti e hanno anche una forma di vasculite. Questo significa che c'è un'infiammazione dei vasi sanguigni. Questa condizione colpisce più comunemente i polmoni e i seni paranasali, ma spesso colpisce altri organi come la pelle, il cuore e i reni.

Nucala può controllare e ritardare una riacutizzazione di questi sintomi dell'EGPA. Questo farmaco può anche aiutare a ridurre la dose giornaliera di *corticosteroidi orali* necessari per controllare i sintomi.

Sindrome ipereosinofila (HES)

La sindrome ipereosinofila (HES) è una condizione in cui vi è un alto numero di *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue. Queste cellule possono danneggiare gli organi del corpo, in particolare il cuore, i polmoni, i nervi e la pelle. Nucala aiuta a ridurre i sintomi e previene le riacutizzazioni. Se sta assumendo medicinali spesso indicati come *corticosteroidi orali*, Nucala può anche aiutare a ridurre la dose giornaliera necessaria per controllare i sintomi/riacutizzazioni della HES.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nucala

Non usi Nucala

- se è **allergico** a mepolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ **Verifichi con il medico** se questo si applica anche a lei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Nucala.

Peggioramento dell'asma

Alcune persone sviluppano degli effetti indesiderati correlati all'asma, oppure possono manifestare un peggioramento dell'asma, durante il trattamento con Nucala.

→ **Informi il medico o l'infermiere** se l'asma rimane non controllato, o peggiora, dopo l'inizio del trattamento con Nucala.

Reazioni allergiche e al sito di iniezione

I medicinali di questo tipo (*anticorpi monoclonali*) possono causare reazioni allergiche gravi quando iniettati nel corpo (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Se ha avuto una simile reazione ad iniezioni o medicinali,

→ **Informi il medico** prima che le venga somministrato Nucala.

Infezioni parassitarie

Nucala può diminuire la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se ha già un'infezione parassitaria essa deve essere trattata prima dell'inizio del trattamento con Nucala. Se vive in una regione dove queste infezioni sono comuni o se sta viaggiando in una regione simile:

→ **Verifichi con il medico** se pensa che questo si applichi a lei.

Bambini e adolescenti

Asma eosinofilico grave

La penna preriempita non è destinata all'uso nei **bambini di età inferiore ai 12 anni** per il trattamento dell'asma eosinofilico grave.

Per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni, contatti il medico che prescriverà la dose raccomandata di Nucala, che sarà somministrata da un infermiere o da un medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

CRSwNP

Questo medicinale non è destinato all'uso nei **bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età** per il trattamento della CRSwNP.

EGPA
Questo medicinale non è destinato all'uso nei **bambini sotto i 6 anni di età** per il trattamento di EGPA.

HES

Questo medicinale non è destinato all'uso negli **adolescenti o nei bambini di età inferiore ai 18 anni** per il trattamento della HES.

Altri medicinali e Nucala
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Altri medicinali per l'asma, la CRSwNP, l'EGPA o l'HES

- **Non smetta bruscamente di prendere** i medicinali correnti per l'asma, la CRSwNP, la EGPA o l'HES una volta che avrà iniziato il trattamento con Nucala. Questi medicinali (specialmente quelli denominati *corticosteroidi orali*) devono essere sospesi gradualmente, sotto la supervisione diretta del medico e in funzione della risposta a Nucala.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno **chiedaconsiglio al medico** prima di usare questo medicinale.

Non è noto se i componenti di Nucala possano passare nel latte materno. **Se sta allattando con latte materno, deve consultare il medico** prima di usare Nucala.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I possibili effetti indesiderati di Nucala verosimilmente non hanno effetto sull'abilità nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari.

Nucala contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in una dose da 100 mg, cioè essenzialmente è "senza sodio".

3. Come usare Nucala

Nucala è somministrato per iniezione effettuata sotto la cute (*iniezione sottocutanea*).

Il medico o l'infermiere deciderà se lei o un prestatore di cure potete iniettare Nucala. Se appropriato, essi vi forniranno un addestramento per mostrare a lei o al prestatore di cure il modo corretto di utilizzare Nucala.

Nucala deve essere somministrato ai bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni da un medico, un infermiere o un prestatore di cure qualificato.

Asma eosinofilico grave

La dose raccomandata per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni è di 100 mg. Avrà 1 iniezione ogni quattro settimane.

CRSwNP

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La dose raccomandata negli adulti è di 100 mg. Avrà 1 iniezione ogni quattro settimane.

EGPA

La dose raccomandata per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni è di 300 mg. Avrà 3 iniezioni ogni quattro settimane.

Bambini dai 6 agli 11 anni

Bambini che pesano 40 kg o più:
La dose raccomandata è di 200 mg. Avrà 2 iniezioni ogni quattro settimane.

Bambini che pesano meno di 40 kg:
La dose raccomandata è di 100 mg. Avrà 1 iniezione ogni quattro settimane.

HES

La dose raccomandata per adulti è di 300 mg. Avrà 3 iniezioni ogni 4 settimane.
I siti di iniezione devono essere distanti almeno 5 cm l'uno dall'altro.

Le istruzioni per l'uso della penna preriempita sono riportate sull'altro lato di questo foglio illustrativo.

Se usa più Nucala di quanto deve
Se pensa di aver iniettato troppo Nucala, **contatti il medico** per un consiglio.

Se dimentica di usare Nucala
Lei o il prestatore di cure dovete iniettare la dose successiva di Nucala non appena ve ne ricordate. Se non vi accorgete di aver saltato una dose fino a quando è già tempo per la dose successiva, basta iniettare la dose successiva come previsto. Se non siete sicuri di cosa fare, chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Nucala
Non interrompa il ciclo di iniezioni di Nucala a meno che non le venga detto dal medico. Interrompere o sospendere il trattamento con Nucala può provocare il ritorno dei sintomi e degli attacchi.

Se i sintomi peggiorano durante il trattamento con le iniezioni di Nucala
→ **Chiami il medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati causati da Nucala sono in genere da lievi a moderati, ma occasionalmente possono essere gravi.

Reazioni allergiche
Alcune persone possono avere reazioni allergiche o simili. Queste reazioni possono essere comuni (possono interessare **fino a 1 persona su 10**). Esse, in genere, si verificano nel giro di minuti o ore dopo l'iniezione, ma talvolta i sintomi possono iniziare alcuni giorni dopo.

I sintomi possono includere:
- costrizione toracica, tosse, difficoltà respiratorie
- svenimento, capogiri, sensazione di stordimento (dovuto ad abbassamento della pressione del sangue)
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o della bocca

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- orticaria
- eruzione cutanea

→ Se pensa che lei (o il suo bambino) possiate avere una reazione simile, **cerchi immediatamente soccorso medico**.

Se lei (o il suo bambino) potreste aver avuto una simile reazione ad iniezioni o a medicinali,
→ **Informi il medico** prima che le venga somministrato Nucala.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni:
possono interessare **più di 1 persona su 10**
- mal di testa

Comuni:
possono interessare **fino a 1 persona su 10**
- infezioni toraciche – sintomiche possono comprendere tosse e febbre (temperatura corporea elevata)
- infezioni del tratto urinario (sangue mentre si urina, dolore e minzione frequente, febbre, dolore nella parte bassa della schiena)
- dolore nella parte alta dell'addome (mal di stomaco o disagio nella parte alta dello stomaco)
- febbre (temperatura corporea elevata)
- eczema (placche rosse pruriginose sulla pelle)
- reazione al sito di iniezione (dolore, rossore, gonfiore, prurito, sensazione di bruciore della pelle vicino alla zona in cui è stata praticata l'iniezione)
- mal di schiena
- faringite (mal di gola)
- congestione nasale (naso chiuso)

Rari:
possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- reazioni allergiche gravi (*anafilassi*)

→ **Informi immediatamente il medico o l'infermiere** se avverte uno qualsiasi di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nucala

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La penna preriempita di Nucala può essere rimossa dal frigorifero e conservata nella confezione non aperta per un massimo di 7 giorni a temperatura ambiente (fino a 30°C), quando è protetta dalla luce. Eliminare se viene lasciata fuori dal frigorifero per più di 7 giorni.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nucala
Il principio attivo è mepolizumab.

Ogni penna preriempita da 1 mL contiene 100 mg di mepolizumab.

Gli altri componenti sono saccarosio, sodio fosfato dibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nucala e contenuto della confezione

Nucala è fornito come soluzione da 1 mL da limpida a opalescente, incolore da giallo pallido a marrone pallido in una penna preriempita monouso.

Nucala è disponibile in una confezione che contiene 1 penna preriempita, oppure in una confezione multipla da 3 x 1 penne preriempite o da 9 x 1 penne preriempite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24
Irlanda

Produttore
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, n. 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: + 370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България
"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
Тел.: + 359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: + 36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

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 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Τηλ: + 357 80070017

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 40 800672524

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Ljubljana d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution
Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: + 371 67103210
lv@berlin-chemie.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni passo per passo per l'uso della penna preriempita

Somministrare una volta ogni quattro settimane.

Seguire queste istruzioni su come usare la penna preriempita. La mancata osservanza di queste istruzioni può influenzare il corretto funzionamento della penna preriempita. Deve anche ricevere un addestramento su come usare la penna preriempita. Nucala penna preriempita è **solo per uso sotto la pelle** (sottocutaneo).

Come conservare Nucala

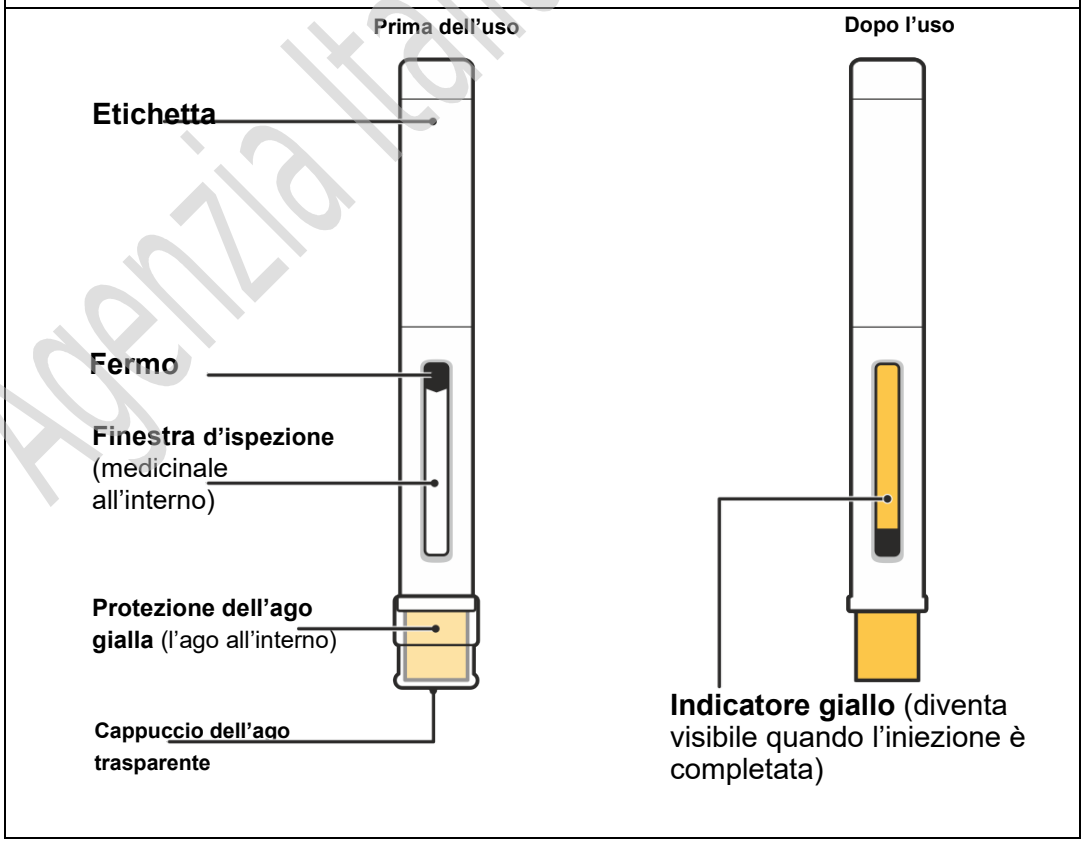
- Conservare in frigorifero prima dell'uso.
- Non congelare.
- Tenere la penna preriempita nella confezione originale per proteggere dalla luce.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se necessario, la penna preriempita può essere conservata a temperatura ambiente, fino a 30°C, per non più di 7 giorni, se conservata nella confezione originale. Per sicurezza, getti via la penna preriempita se è stata conservata fuori dal frigorifero per più di 7 giorni.
- Non conservare oltre i 30°C.

Prima di usare Nucala

La penna preriempita deve essere utilizzata una sola volta e poi eliminata.

- **Non** condividere la penna preriempita di Nucala con un'altra persona.
- **Non** scuotere la penna.
- **Non** usare la penna se cade su una superficie dura.
- **Non** usare la penna se appare danneggiata.
- **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago fino a poco prima dell'iniezione.

Conoscere la penna preriempita



Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Preparare

1. Preparare il necessario

Trovare una superficie confortevole, ben illuminata e pulita.

Assicurarsi di avere a portata di mano:

• Penna preriempita di Nucala

• Salvietta imbevuta di alcool (non inclusa)

• Tampone di garza o batuffolo di lana di cotone (non incluso)

2. Estrarre la penna preriempita

• Estrarre la confezione dal frigorifero. Controllare che i sigilli di sicurezza non siano rotti.

• Togliere il vassoio dalla scatola.

• Staccare il film di copertura dal vassoio.

• Tenendo il centro della penna, toglierla con cautela dal vassoio.

• Collocare la penna su una superficie piana e pulita, a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare diretta e fuori dalla portata dei bambini.

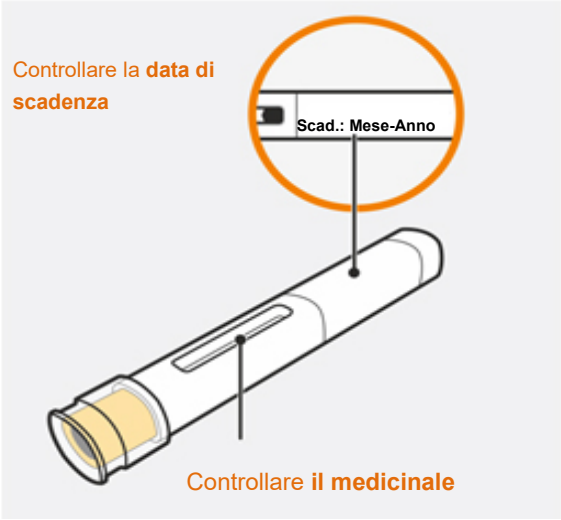
Non usare la penna se il sigillo di sicurezza sulla scatola è rotto.

Non rimuovere il cappuccio dell'ago in questa fase.

Agenzia Italiana del Farmaco

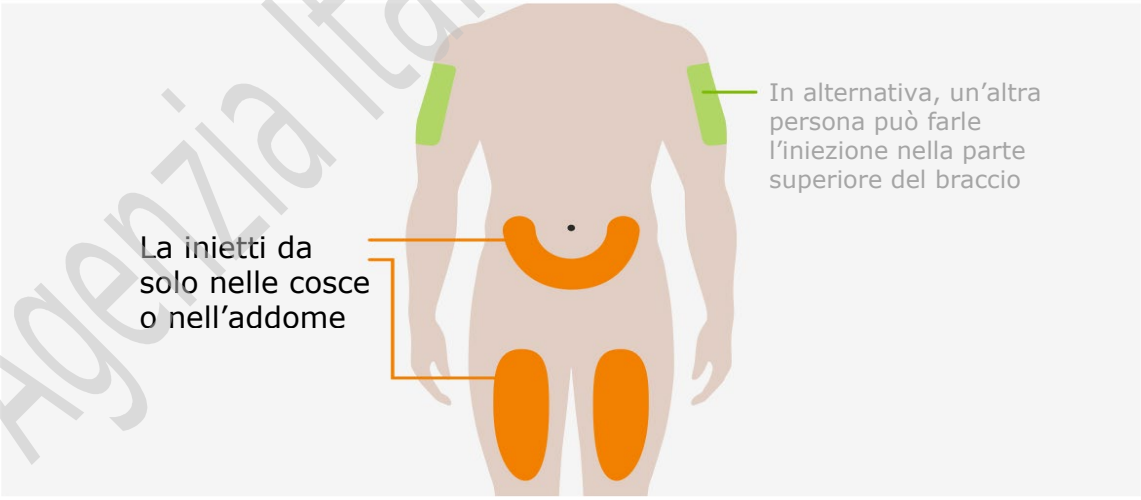
Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Ispezionare e attendere 30 minuti prima dell'uso



• Controllare la data di scadenza sull'etichetta della penna.
• Guardare nella finestra di ispezione per verificare che il liquido sia limpido (privo di intorbidimenti o particelle) eincolore da giallo pallido a marrone pallido.
• È normale vedere una o più bolle d'aria.
• Attendere 30 minuti (e non più di 8 ore) prima dell'uso.
Non utilizzare se la data di scadenza è superata.
Non riscaldare la penna in un forno a microonde, acqua calda o alla luce solare diretta.
Non iniettare se la soluzione appare torbida o scolorita o contiene particelle.
Non usare la penna se lasciata fuori dall'astuccio di cartone per più di 8 ore.
Non rimuovere il cappuccio dell'ago durante questa fase

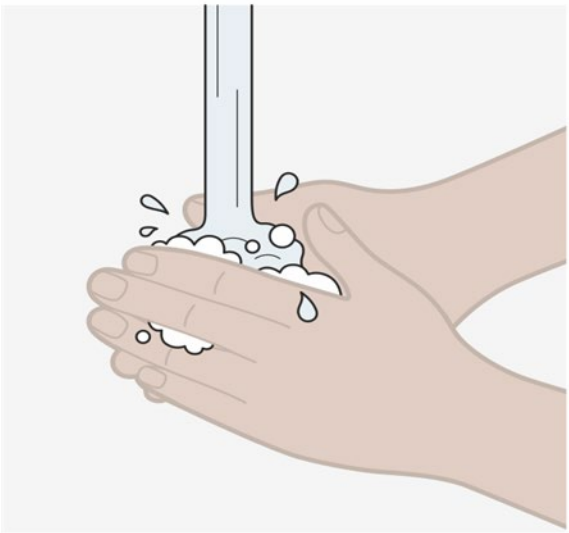
4. Scegliere il sito di iniezione

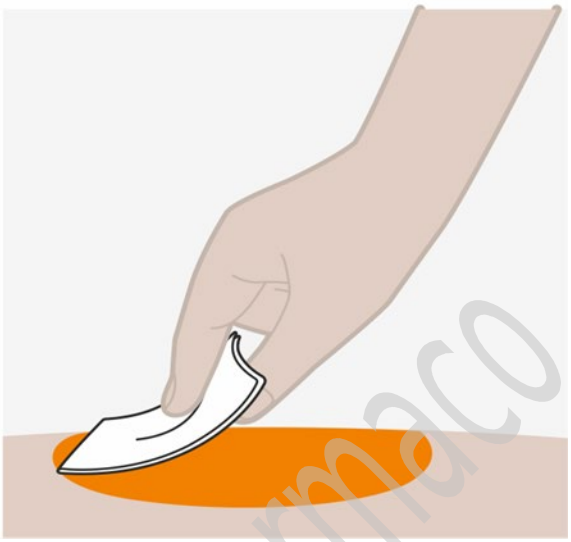


• Può iniettare Nucala nelle cosce o nell'addome.
• Se qualcun altro le fa l'iniezione, può usare anche la parte superiore del braccio.
• Se necessita più di un'iniezione per completare la dose, lasciare almeno 5 cm tra ogni sito di iniezione.
Non iniettare dove la pelle è contusa, molle, arrossata o dura.
Non iniettare entro 5 cm dall'ombelico.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Pulire il sito di iniezione





- Lavare le mani con sapone ed acqua .
- Pulire il sito di iniezione asciugando la pelle con una salvietta imbevuta di alcool e lasciando asciugare all'aria la pelle.

Non toccare nuovamente il sito di iniezione fino a quando non avrà terminato l'iniezione.

Iniettare

6. Togliere il cappuccio trasparente dell'ago

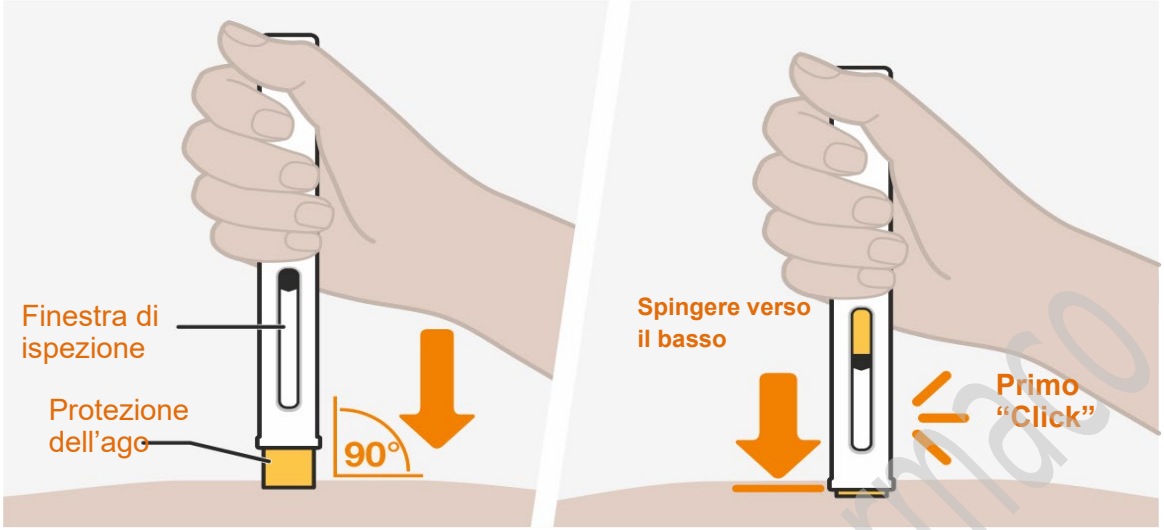
- Rimuovere il cappuccio trasparente dell'ago dalla penna tirandolo saldamente.
- Non preoccuparsi se si vede una goccia di liquido alla fine dell'ago. Questo è normale.
- Iniettare subito dopo aver tolto il cappuccio dell'ago e sempre entro 5 minuti.

Non toccare la protezione gialla dell'ago con le dita.
Questo potrebbe attivare la penna troppo presto e provocare una ferita da ago.

Dopo la rimozione non rimettere il cappuccio dell'ago sulla penna, ciò potrebbe far partire l'iniezione in modo accidentale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

7. Iniziare l'iniezione



• Tenere la penna con la finestra di ispezione rivolta verso di sé, in modo da vederla e con la protezione dell'ago gialla rivolta verso il basso.

• Posizionare la penna direttamente sul sito di iniezione con la protezione dell'ago gialla perpendicolare alla superficie della pelle, come mostrato.

• Per iniziare l'iniezione, spingere la penna verso il basso fino in fondo e mantenerla contro la pelle. La protezione gialla dell'ago scivolerà nella penna.

• Si deve sentire il 1° "click" che significa che l'iniezione è cominciata.

• L'indicatore giallo si sposterà verso il basso attraverso la finestra di ispezione quando riceverà la dose.

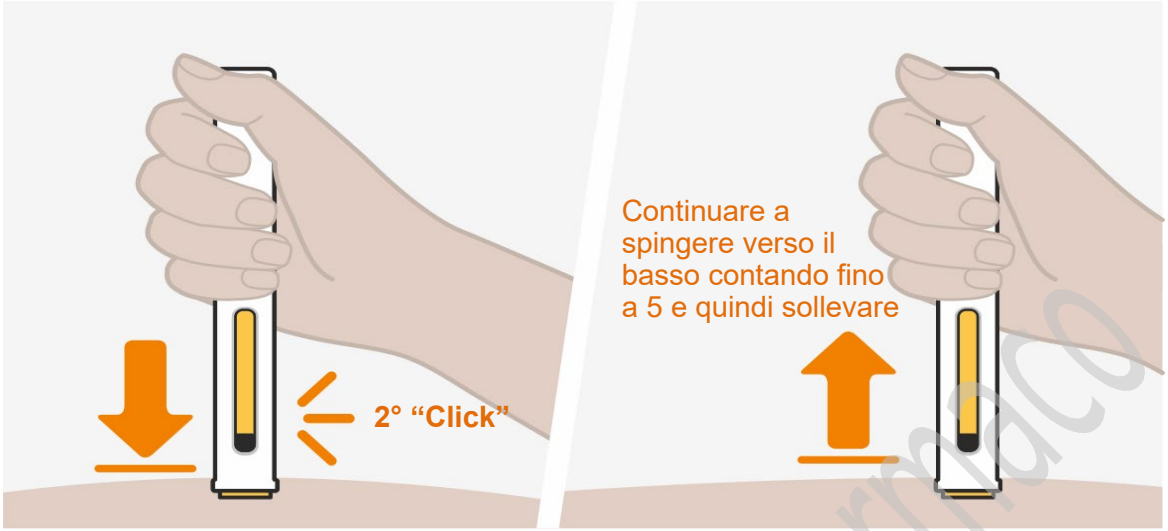
Non sollevare la penna dalla pelle in questa fase, in quanto ciò potrebbe significare che non si ottiene la dose completa di medicinale. L'iniezione può richiedere fino a 15 secondi per essere completata.

Non usare la penna se la protezione dell'ago gialla non scivola in alto come descritto. Eliminarla (vedere passaggio 9) e ricominciare con una nuova penna.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

8. Mantenere la penna sul sito per completare l'iniezione



- Continuare a tenere la penna verso il basso fino a sentire il 2° "click", e il tappo e l'indicatore giallo abbiano smesso di muoversi e riempito la finestra di ispezione.

- Continuare a tenere la penna in posizione e contare fino a 5. Quindi sollevare la penna dalla pelle.

- Se non si sente il 2° "click":

  –Controllare che la finestra di ispezione sia riempita dall'indicatore giallo.

  – Se non si è sicuri, tenere la penna verso il basso per altri 15 secondi per assicurarsi che l'iniezione sia stata completata.

  Non sollevare la penna fino a quando non si è sicuri di avere completato l'iniezione.

- Si può notare una piccola goccia di sangue al sito di iniezione. Questo è normale. Premere un batuffolo di cotone o una garza sulla zona per pochi istanti, se necessario.

Non strofinare il sito di iniezione**.**

Smaltire

9. Smaltire la penna usata

- Smaltire la penna usata e il cappuccio dell'ago in conformità alla normativa locale vigente. Chiedere consiglio al medico o al farmacista, se necessario.

- **Tenere le penne usate e i cappucci dell'ago fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nucala 100 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
mepolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Nucala e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nucala
3. Come usare Nucala
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nucala
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso passo-passo

1. Cos'è Nucala e a cosa serve

Nucala contiene il principio attivo **mepolizumab,** un *anticorpo monoclonale*, un tipo di proteina studiata per riconoscere uno specifico bersaglio nel corpo. È utilizzato per il trattamento dell'**asma grave** e la Granulomatosi Eosinofilica con Poliangite (**EGPA**) negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni. È usato anche per trattare la rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) e la Sindrome ipereosinofila (**HES**) negli adulti.

Mepolizumab, il principio attivo contenuto in Nucala, blocca una proteina denominata *interleuchina-5*. Bloccando l'azione di questa proteina, esso limita la produzione di eosinofili in eccesso da parte del midollo osseo e diminuisce il numero di eosinofili nel sangue e nei polmoni.

Asma eosinofilico grave

Alcune persone con asma grave hanno troppi *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e nei polmoni. Questa condizione è denominata *asma eosinofilico* – il tipo di asma che Nucala può trattare.

Se lei o il suo bambino state già usando medicinali come gli inalatori ad alte dosi, ma l'asma non è ben controllato da questi medicinali, Nucala può ridurre il numero di attacchi d'asma.
Se sta assumendo medicinali denominati *corticosteroidi orali*, Nucala può inoltre aiutare a ridurre la dose giornaliera di corticosteroidi orali di cui necessita per controllare l'asma.

Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)

La rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) è una condizione in cui le persone possono avere un alto livello di *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e un eccesso di tessuto che riveste il naso e i seni paranasali. Ciò può causare sintomi come naso chiuso e perdita dell'olfatto e la formazione all'interno del naso di escrescenze gelatinose (chiamate polipi nasali). Nucala riduce il numero di eosinofili nel sangue e può ridurre le dimensioni dei polipi, allevia la congestione nasale e aiuta a prevenire gli interventi chirurgici per la rimozione dei polipi nasali. Nucala può anche aiutare a ridurre la necessità di *corticosteroidi orali* per il controllo dei sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Granulomatosi Eosinofilica con Poliangite (EGPA)

L'EGPA è una condizione in cui le persone hanno troppi *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e nei tessuti e hanno anche una forma di *vasculite*. Questo significa che c'è un'infiammazione dei vasi sanguigni. Questa condizione colpisce più comunemente i polmoni e i seni paranasali, ma spesso colpisce altri organi come la pelle, il cuore e i reni.

Nucala può controllare e ritardare una riacutizzazione di questi sintomi dell'EGPA. Questo farmaco può anche aiutare a ridurre la dose giornaliera di *corticosteroidi orali* necessari per controllare i sintomi.

Sindrome ipereosinofila (HES)

La sindrome ipereosinofila (HES) è una condizione in cui vi è un alto numero di *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue. Queste cellule possono danneggiare gli organi del corpo, in particolare il cuore, i polmoni, i nervi e la pelle. Nucala aiuta a ridurre i sintomi e previene le riacutizzazioni. Se sta assumendo medicinali spesso indicati come *corticosteroidi orali*, Nucala può anche aiutare a ridurre la dose giornaliera necessaria per controllare i sintomi/riacutizzazioni della HES.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nucala

Non usi Nucala

- se è **allergico** a mepolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  → **Verifichi con il medico** se questo si applica anche a lei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Nucala.

Peggioramento dell'asma

Alcune persone sviluppano degli effetti indesiderati correlati all'asma, oppure possono manifestare un peggioramento dell'asma, durante il trattamento con Nucala.

→ **Informi il medico o l'infermiere** se l'asma rimane non controllato, o peggiora, dopo l'inizio del trattamento con Nucala.

Reazioni allergiche e al sito di iniezione

I medicinali di questo tipo (*anticorpi monoclonali*) possono causare reazioni allergiche gravi quando iniettati nel corpo (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Se ha avuto una simile reazione ad iniezioni o medicinali,

→ **Informi il medico** prima che le venga somministrato Nucala.

Infezioni parassitarie

Nucala può diminuire la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se ha già un'infezione parassitaria essa deve essere trattata prima dell'inizio del trattamento con Nucala. Se vive in una regione dove queste infezioni sono comuni o se sta viaggiando in una regione simile:

→ **Verifichi con il medico** se pensa che questo si applichi a lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti

Asma eosinofilico grave

La siringa preriempita non è destinata all'uso nei **bambini di età inferiore ai 12 anni** per il trattamento dell'asma eosinofilico grave. Per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni, contatti il medico che prescriverà la dose raccomandata di Nucala, che sarà somministrata da un infermiere o da un medico.

CRSwNP

Questo medicinale non è destinato all'uso nei **bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età** per il trattamento della CRSwNP.

EGPA
Questo medicinale non è destinato all'uso nei **bambini sotto i 6 anni di età** per il trattamento di EGPA.

HES

Questo medicinale non è destinato all'uso negli **adolescenti o nei bambini di età inferiore ai 18 anni** per il trattamento della HES.

Altri medicinali e Nucala
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Altri medicinali per l'asma, la CRSwNP, l'EGPA o l'HES

- **Non smetta bruscamente di prendere** i medicinali correnti per l'asma, la CRSwNP, la EGPA o l'HES una volta che avrà iniziato il trattamento con Nucala. Questi medicinali (specialmente quelli denominati *corticosteroidi orali*) devono essere sospesi gradualmente, sotto la supervisione diretta del medico e in funzione della risposta a Nucala.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno **chiedaconsiglio al medico** prima di usare questo medicinale.

Non è noto se i componenti di Nucala possano passare nel latte materno. **Se sta allattando con latte materno, deve consultare il medico** prima di usare Nucala.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I possibili effetti indesiderati di Nucala verosimilmente non hanno effetto sull'abilità nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari.

Nucala contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in una dose da 100 mg, cioè essenzialmente è "senza sodio".

3. Come usare Nucala

Nucala è somministrato per iniezione effettuata sotto la cute (*iniezione sottocutanea*).

Il medico o l'infermiere deciderà se lei o un prestatore di cure potete iniettare Nucala. Se appropriato, essi vi forniranno un addestramento per mostrare a lei o al prestatore di cure il modo corretto di utilizzare Nucala.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nucala deve essere somministrato ai bambini di età compresa tra i 6 e gli 11 anni da un medico, un infermiere o un prestatore di cure qualificato.

Asma eosinofilico grave

La dose raccomandata per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni è di 100 mg. Avrà 1 iniezione ogni quattro settimane.

CRSwNP

La dose raccomandata negli adulti è di 100 mg. Avrà 1 iniezione ogni quattro settimane.

EGPA

La dose raccomandata per adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni è di 300 mg. Avrà 3 iniezioni ogni quattro settimane.

Bambini dai 6 agli 11 anni

Bambini che pesano 40 kg o più:
La dose raccomandata è di 200 mg. Avrà 2 iniezioni ogni quattro settimane.

Bambini che pesano meno di 40 kg:
La dose raccomandata è di 100 mg. Avrà 1 iniezione ogni quattro settimane.

HES

La dose raccomandata per adulti è 300 mg. Avrà 3 iniezioni ogni 4 settimane.
I siti di iniezione devono essere distanti almeno 5 cm l'uno dall'altro.

Le istruzioni per l'uso della siringa preriempita sono riportate sull'altro lato di questo foglio illustrativo.

Se usa più Nucala di quanto deve
Se pensa di aver iniettato troppo Nucala, **contatti il medico** per un consiglio.

Se dimentica di usare Nucala
Lei o il prestatore di cure dovete iniettare la dose successiva di Nucala non appena ve ne ricordate. Se non vi accorgete di aver saltato una dose fino a quando è già tempo per la dose successiva, basta iniettare la dose successiva come previsto. Se non siete sicuri di cosa fare, chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Nucala
Non interrompa il ciclo di iniezioni di Nucala a meno che non le venga detto dal medico. Interrompere o sospendere il trattamento con Nucala può provocare il ritorno dei sintomi e degli attacchi.

Se i sintomi peggiorano durante il trattamento con le iniezioni di Nucala
→ **Chiami il medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati causati da Nucala sono in genere da lievi a moderati, ma occasionalmente possono essere gravi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Reazioni allergiche
Alcune persone possono avere reazioni allergiche o simili. Queste reazioni possono essere comuni (possono interessare **fino a 1 persona su 10**). Esse, in genere, si verificano nel giro di minuti o ore dopo l'iniezione, ma talvolta i sintomi possono iniziare alcuni giorni dopo.
I sintomi possono includere:

- costrizione toracica, tosse, difficoltà respiratorie
- svenimento, capogiri, sensazione di stordimento (dovuto ad abbassamento della pressione del sangue)
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o della bocca
- orticaria
- eruzione cutanea

→ Se pensa che lei (o il suo bambino) possiate avere una reazione simile, **cerchi immediatamente soccorso medico**.

Se lei (o il suo bambino) potreste aver avuto una simile reazione ad iniezioni o a medicinali,
→ **Informi il medico** prima che le venga somministrato Nucala.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni:
possono interessare **più di 1 persona su 10**

- mal di testa

Comuni:
possono interessare **fino a 1 persona su 10**

- infezioni toraciche – sintomiche possono comprendere tosse e febbre (temperatura corporea elevata)
- infezioni del tratto urinario (sangue mentre si urina, dolore e minzione frequente, febbre, dolore nella parte bassa della schiena)
- dolore nella parte alta dell'addome (mal di stomaco o disagio nella parte alta dello stomaco)
- febbre (temperatura corporea elevata)
- eczema (placche rosse pruriginose sulla pelle)
- reazione al sito di iniezione (dolore, rossore, gonfiore, prurito, sensazione di bruciore della pelle vicino alla zona in cui è stata praticata l'iniezione)
- mal di schiena
- faringite (mal di gola)
- congestione nasale (naso chiuso)

Rari:
possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Reazioni allergiche gravi (*anafilassi*)

→ **Informi immediatamente il medico o l'infermiere** se avverte uno qualsiasi di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nucala

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La siringa preriempita di Nucala può essere rimossa dal frigorifero e conservata nella confezione non aperta per un massimo di 7 giorni a temperatura ambiente (fino a 30°C), quando è protetta dalla luce. Eliminare se viene lasciata fuori dal frigorifero per più di 7 giorni.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nucala
Il principio attivo è mepolizumab.

Ogni siringa preriempita da 1 mL contiene 100 mg di mepolizumab.

Gli altri componenti sono saccarosio, sodio fosfato dibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nucala e contenuto della confezione
Nucala è fornito come soluzione da 1 mL da limpida a opalescente, incolore dagiallo pallido a marrone pallido in una siringa preriempita monouso.
Nucala è disponibile in una confezione che contiene 1 siringa preriempita, oppure in una confezione multipla da 3 x 1 siringhe preriempite o da 9 x 1 siringhe preriempite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24
Irlanda

Produttore
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, n. 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: + 370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България
"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
Тел.: + 359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: + 36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 40 800672524

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Τηλ: + 357 80070017

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: + 371 67103210
lv@berlin-chemie.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni passo per passo per l'uso della siringa preriempita da 100 mg

Somministrare una volta ogni quattro settimane.

Seguire queste istruzioni su come usare la siringa preriempita. La mancata osservanza di queste istruzioni può influenzare il corretto funzionamento della siringa preriempita. Deve anche ricevere un addestramento su come usare la siringa preriempita. Nucala siringa preriempita è **solo per uso sotto la pelle** (sottocutaneo).

Come conservare Nucala

- Conservare in frigorifero prima dell'uso.
- Non congelare.
- Tenere la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere dalla luce.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se necessario, la siringa preriempita può essere conservata a temperatura ambiente, fino a 30°C, per non più di 7 giorni, se conservata nella confezione originale. Per sicurezza, getti via la siringa preriempita se è stata conservata fuori dal frigorifero per più di 7 giorni.
- Non conservare oltre i 30°C.

Prima di usare Nucala

La siringa preriempita deve essere utilizzata una sola volta e poi eliminata.

• **Non** condividere la siringa preriempita di Nucala con un'altra persona.

• **Non** scuotere la siringa.

• **Non** usare la siringa se cade su una superficie dura.

• **Non** usare la siringa se appare danneggiata.

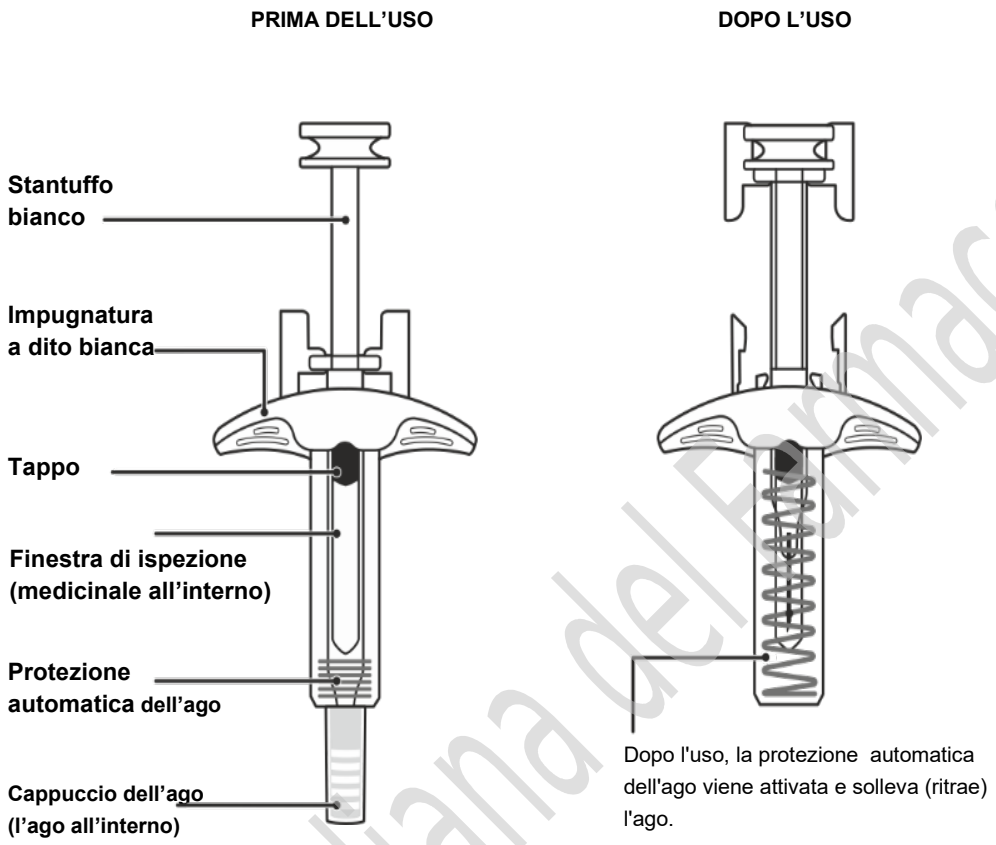
• **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago fino a poco prima dell'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conoscere la siringa preriempita



Preparare

1. Preparare il necessario

Trovare una superficie confortevole, ben illuminata e pulita.

Assicurarsi di avere a portata di mano:

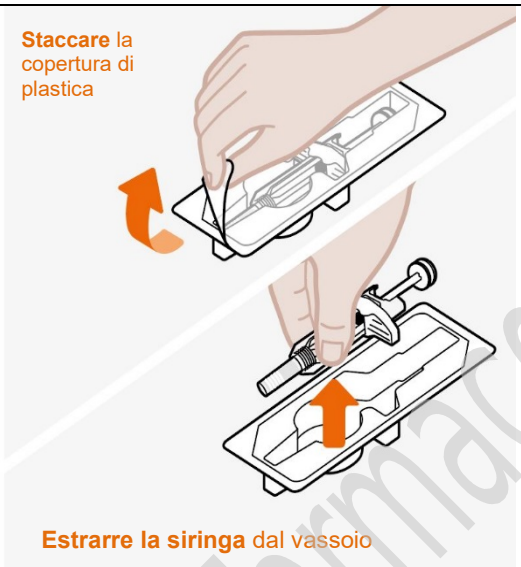
• Siringa preriempita di Nucala

• Salvietta imbevuta di alcool (non inclusa)

• Tampone di garza o batuffolo di lana di cotone (non incluso)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Estrarre la siringa preriempita



• Estrarre la confezione dal frigorifero. Controllare che i sigilli di sicurezza non siano rotti.

• Togliere il vassoio dalla scatola.

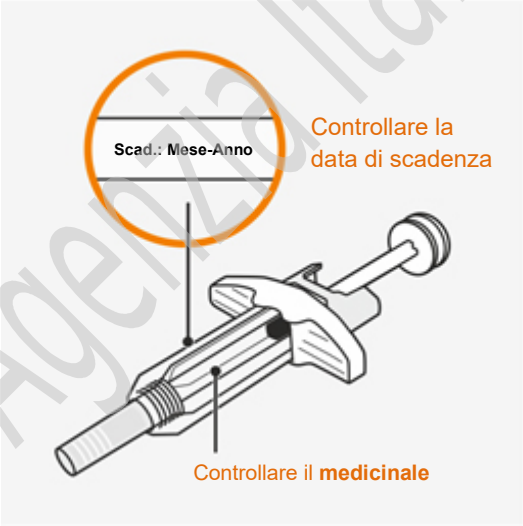
• Staccare il film di copertura dal vassoio.

• Tenendo il centro della siringa, toglierla con cautela dal vassoio.

• Collocare la siringa su una superficie piana e pulita, a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare diretta e fuori dalla portata dei bambini.

Non usare la siringa se il sigillo di sicurezza sulla scatola è rotto.
Non rimuovere il cappuccio dell'ago in questa fase.

3. Ispezionare e attendere 30 minuti prima dell'uso

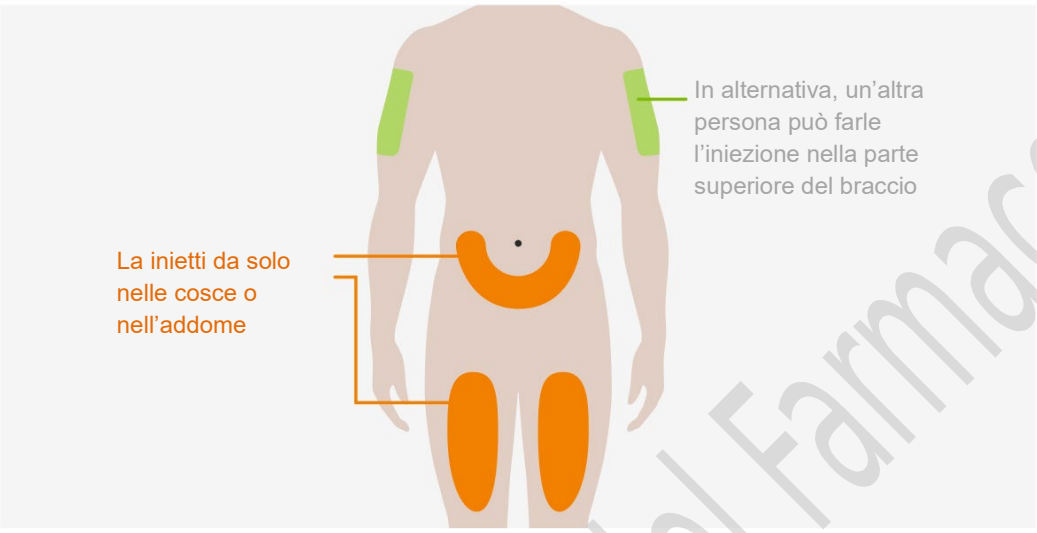


• Controllare la data di scadenza sull'etichetta della siringa.
• Guardare nella finestra di ispezione per verificare che il liquido sia limpido (privo di intorbidimenti o particelle) e incolore da giallo pallido a marrone pallido.
• È normale vedere una o più bolle d'aria.
• Attendere 30 minuti (e non più di 8 ore) prima dell'uso.
Non utilizzare se la data di scadenza è superata.
Non riscaldare la siringa in un forno a microonde, acqua calda o alla luce solare diretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non iniettare se la soluzione appare torbida o scolorita o contiene particelle.
Non usare la siringa se lasciata fuori dall'astuccio di cartone per più di 8 ore.
Non rimuovere il cappuccio dell'ago durante questa fase.

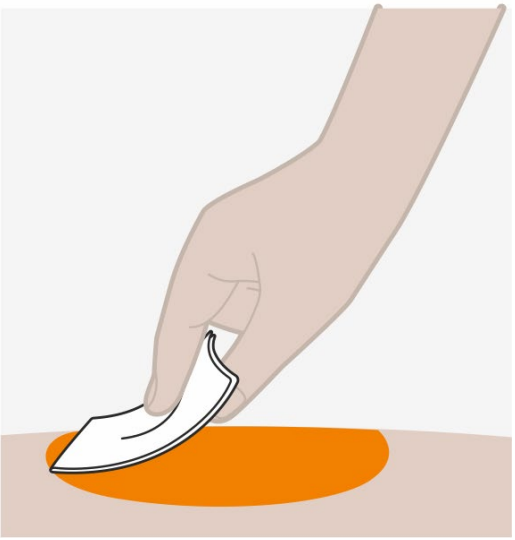
4. Scegliere il sito di iniezione



- Può iniettare Nucala nelle cosce o nell'addome.
- Se qualcun altro le fa l'iniezione, può anche usare la parte superiore del braccio.
- Se necessita più di un'iniezione per completare la dose, lasciare almeno 5 cm tra ogni sito di iniezione.

Non iniettare dove la pelle è contusa, molle, arrossata o dura.
Non iniettare entro 5 cm dall'ombelico.

5. Pulire il sito di iniezione



- Lavare le mani con sapone ed acqua .

- Pulire il sito di iniezione asciugando la pelle con una salvietta imbevuta di alcool e lasciando asciugare all'aria la pelle .

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non toccare nuovamente il sito di iniezione fino a quando non avrà terminato l'iniezione.

Iniettare

6. Togliere il cappuccio dell'ago

• Rimuovere il cappuccio dell'ago dalla siringa tirandolo saldamente, allontanando la mano dall'estremità dell'ago (come mostrato). Potrebbe essere necessario tirare il cappuccio dell'ago abbastanza forte per rimuoverlo.

• **Non** preoccuparsi se si vede una goccia di liquido alla fine dell'ago. Questo è normale.

• Iniettare subito dopo aver tolto il cappuccio dell'ago e **sempre** entro 5 minuti. **Non** lasciare che l'ago tocchi alcuna superficie.

Non toccare l'ago.

Non toccare lo stantuffo in questa fase, poiché può accidentalmente spingere il liquido fuori e non ricevere la dose completa.

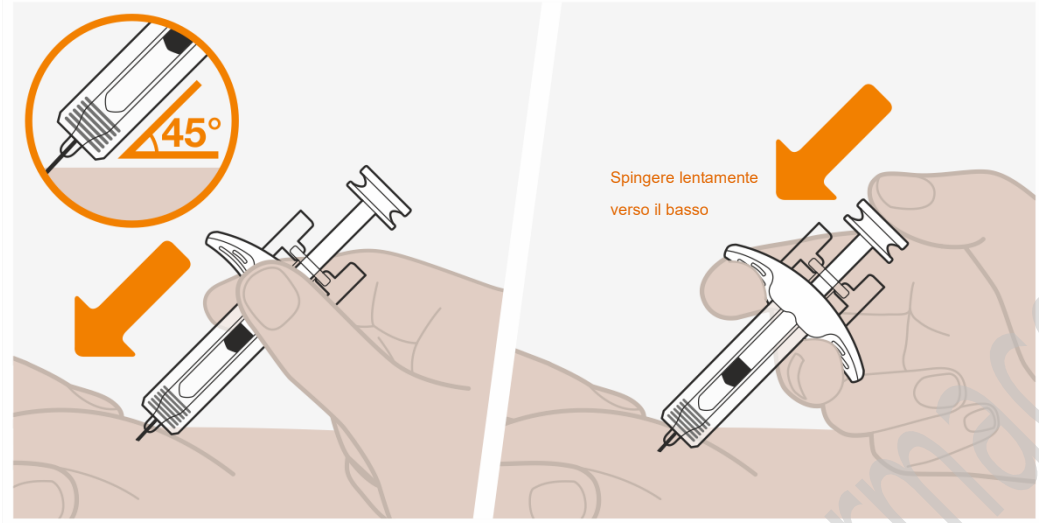
Non espellere le bolle d'aria dalla siringa.

Non rimettere il cappuccio dell'ago sulla siringa. Questo potrebbe provocare una ferita da ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Iniziare l'iniezione

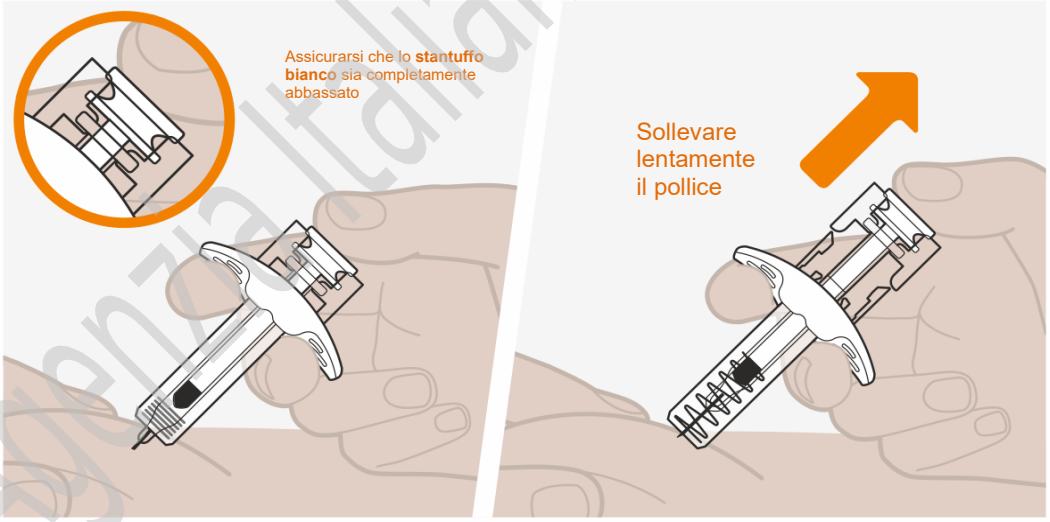


- Usare la mano libera per pizzicare la pelle intorno al sito di iniezione.

Tenere la pelle schiacciata durante l'iniezione.

- Inserire l'intero ago nella cute pizzicata ad un angolo di 45°, come mostrato.
- Muovere il pollice sullo stantuffo e posizionare le dita sull'impugnatura a dito bianca, come mostrato.
- Spingere lentamente verso il basso lo stantuffo per iniettare la dose completa.

8. Completare l'iniezione



- Assicurarsi che lo stantuffo sia spinto fino in fondo, finché il tappo non raggiunga il fondo della siringa e tutta la soluzione venga iniettata.
- Sollevare lentamente il pollice. Questo permetterà allo stantuffo di salire e l'ago di ritrarsi (alzarsi) nel corpo della siringa.
- Una volta terminato, rilasciare la pelle pizzicata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Può notare una piccola goccia di sangue nel sito di iniezione. Questo è normale. Premere un batuffolo di lana di cotone o una garza sulla zona per qualche istante, se necessario.

- **Non** rimettere il cappuccio dell'ago sulla siringa.

- **Non** strofinare il sito di iniezione.

Smaltire

9. Smaltire la siringa usata

- Smaltire la siringa usata e il cappuccio dell'ago in conformità alla normativa locale vigente. Chiedere consiglio al medico o al farmacista, se necessario.

- **Tenere le siringhe usate e i cappucci dell'ago fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nucala 40 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita
mepolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Nucala e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nucala
3. Come usare Nucala
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nucala
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso passo-passo

1. Cos'è Nucala e a cosa serve

Nucala contiene il principio attivo **mepolizumab,** un *anticorpo monoclonale*, un tipo di proteina studiata per riconoscere uno specifico bersaglio nel corpo. È utilizzato per il trattamento dell'**asma grave** negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni.

Alcune persone con asma grave hanno troppi *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e nei polmoni. Questa condizione è denominata *asma eosinofilico* – il tipo di asma che Nucala può trattare.

Se il bambino sta già usando medicinali come gli inalatori ad alte dosi, ma l'asma non è ben controllato da questi medicinali, Nucala può ridurre il numero di attacchi d'asma.
Se il bambino sta assumendo medicinali denominati *corticosteroidi orali*, Nucala può inoltre aiutare a ridurre la dose giornaliera di corticosteroidi orali di cui necessita per controllare l'asma.

Mepolizumab, il principio attivo contenuto in Nucala, blocca una proteina denominata *interleuchina-5*. Bloccando l'azione di questa proteina, esso limita la produzione di eosinofili in eccesso da parte del midollo osseo e diminuisce il numero di eosinofili nel sangue e nei polmoni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nucala

Non usi Nucala
- Se il bambino è **allergico** a mepolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
  → **Verifichi con il medico** se questo si applica anche al bambino.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di usare Nucala.

<u>Peggioramento dell'asma</u>

Alcune persone sviluppano degli effetti indesiderati correlati all'asma, oppure possono manifestare un peggioramento dell'asma, durante il trattamento con Nucala.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

→ **Informi il medico o l'infermiere** se l'asma del bambino rimane non controllato, o peggiora, dopo l'inizio del trattamento con Nucala.

Reazioni allergiche e al sito di iniezione
I medicinali di questo tipo (*anticorpi monoclonali*) possono causare reazioni allergiche gravi quando iniettati nel corpo (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").
Se il bambino ha avuto una simile reazione ad iniezioni o medicinali:

→ **Informi il medico** prima che venga somministrato Nucala.

Infezioni parassitarie

Nucala può diminuire la resistenza del bambino alle infezioni causate da parassiti. Se ha già un'infezione parassitaria essa deve essere trattata prima dell'inizio del trattamento con Nucala. Se vive in una regione dove queste infezioni sono comuni o se sta viaggiando in una regione simile:

→ **Verifichi con il medico** se pensa che questo si applichi al bambino.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non è destinato all'uso nei **bambini sotto i 6 anni di età**.

Altri medicinali e Nucala
Informi il medico se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Altri medicinali per l'asma

✘ **Non smetta bruscamente di far prendere** al bambino i medicinali correnti per l'asma una volta che avrà iniziato il trattamento con Nucala. Questi medicinali (specialmente quelli denominati *corticosteroidi orali*) devono essere sospesi gradualmente, sotto la supervisione diretta del medico e in funzione della loro risposta a Nucala.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno **chieda consiglio al medico** prima di usare questo medicinale.

Non è noto se i componenti di Nucala possano passare nel latte materno. **Se sta allattando con latte materno, deve consultare il medico** prima di usare Nucala.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I possibili effetti indesiderati di Nucala verosimilmente non hanno effetto sull'abilità nella guida di veicoli o nell'utilizzo di macchinari.

Nucala contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in una dose da 100 mg, cioè essenzialmente è "senza sodio".

3. Come usare Nucala

Nucala è somministrato per iniezione effettuata sotto la cute (*iniezione sottocutanea*).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico o l'infermiere deciderà se lei può iniettare Nucala al bambino del quale ha cura. Se appropriato, essi le forniranno un addestramento per mostrarle il modo corretto di utilizzare Nucala.

La dose raccomandata per i bambini di età compresa tra 6 e 11 anni è di 40 mg. Somministrerà 1 iniezione ogni quattro settimane.

Le istruzioni per l'uso della siringa preriempita sono riportate sull'altro lato di questo foglio illustrativo.

Se usa più Nucala di quanto deve
Se pensa di aver iniettato troppo Nucala, **contatti il medico** per un consiglio.

Se dimentica di usare Nucala
Inietti la dose successiva di Nucala non appena se ne ricorda. Se non si accorge di aver saltato una dose fino a quando è già tempo per la dose successiva, basta iniettare la dose successiva come previsto. Se non si è sicuri di cosa fare, chiedere al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se interrompe il trattamento con Nucala
Non interrompa il ciclo di iniezioni di Nucala a meno che non le venga detto dal medico. Interrompere o sospendere il trattamento con Nucala può provocare il ritorno dei sintomi e degli attacchi del bambino.

Se i sintomi dell'asma del bambino peggiorano durante il trattamento con le iniezioni di Nucala
→ **Chiami il medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati causati da Nucala sono in genere da lievi a moderati, ma occasionalmente possono essere gravi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Reazioni allergiche
Alcune persone possono avere reazioni allergiche o simili. Queste reazioni possono essere comuni (possono interessare **fino a 1 persona su 10**). Esse, in genere, si verificano nel giro di minuti o ore dopo l'iniezione, ma talvolta i sintomi possono iniziare alcuni giorni dopo.
I sintomi possono includere:

- costrizione toracica, tosse, difficoltà respiratorie
- svenimento, capogiri, sensazione di stordimento (dovuto ad abbassamento della pressione del sangue)
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o della bocca
- orticaria
- eruzione cutanea

→ Se pensa che il suo bambino possa avere una reazione simile, **cerchi immediatamente soccorso medico**.

Se il suo bambino potrebbe aver avuto una simile reazione ad iniezioni o a medicinali,
→ **Informi il medico** prima che Nucala venga somministrato al bambino.

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni:
possono interessare **più di 1 persona su 10**

- mal di testa

Comuni:
possono interessare **fino a 1 persona su 10**

- infezioni toraciche – sintomiche possono comprendere tosse e febbre (temperatura corporea elevata)
- infezioni del tratto urinario (sangue nell' urina, minzione dolorosa e frequente, febbre, dolore nella parte bassa della schiena)
- dolore nella parte alta dell'addome (mal di stomaco o disagio nella parte alta dello stomaco)
- febbre (temperatura corporea elevata)
- eczema (placche rosse pruriginose sulla pelle)
- reazione al sito di iniezione (dolore, rossore, gonfiore, prurito, sensazione di bruciore della pelle vicino alla zona in cui è stata praticata l'iniezione)
- mal di schiena
- faringite (mal di gola)
- congestione nasale (naso chiuso)

Rari:
possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Reazioni allergiche gravi (*anafilassi*)

→ **Informi immediatamente il medico o l'infermiere** se il bambino avverte uno qualsiasi di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Nucala

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

La siringa preriempita di Nucala può essere rimossa dal frigorifero e conservata nella confezione non aperta per un massimo di 7 giorni a temperatura ambiente (fino a 30°C), quando è protetta dalla luce. Eliminare se viene lasciata fuori dal frigorifero per più di 7 giorni.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nucala
Il principio attivo è mepolizumab.

Ogni siringa preriempita da 0,4 mL contiene 40 mg di mepolizumab.

Gli altri componenti sono saccarosio, sodio fosfato dibasico eptaidrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Nucala e contenuto della confezione
Nucala è fornito come soluzione da 0,4 mL da limpida a opalescente, incolore da giallo pallido a marrone pallido in una siringa preriempita monouso.
Nucala è disponibile in una confezione che contiene 1a siringa preriempita, oppure in una confezione multipla da 3 x 1 siringhe preriempite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24
Irlanda

Produttore
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, n. 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: + 370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България
"Берлин-Хеми/А. Менарини

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

България” ЕООД
Тел.: + 359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: + 36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 40 800672524

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 544 30 730

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

slovakia@berlin-chemie.com

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Τηλ: + 357 80070017

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: + 371 67103210
lv@berlin-chemie.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni passo per passo per l'uso della siringa preriempita da 40 mg

Somministrare una volta ogni quattro settimane.

Seguire queste istruzioni su come usare la siringa preriempita. La mancata osservanza di queste istruzioni può influenzare il corretto funzionamento della siringa preriempita. Deve anche ricevere un addestramento su come usare la siringa preriempita. Nucala siringa preriempita è **solo per uso sotto la pelle** (sottocutaneo).

Come conservare Nucala

- Conservare in frigorifero prima dell'uso.
- Non congelare.
- Tenere la siringa preriempita nella confezione originale per proteggere dalla luce.
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Se necessario, la siringa preriempita può essere conservata a temperatura ambiente, fino a 30°C, per non più di 7 giorni, se conservata nella confezione originale. Per sicurezza, getti via la siringa preriempita se è stata conservata fuori dal frigorifero per più di 7 giorni.
- Non conservare oltre i 30°C.

Prima di usare Nucala

La siringa preriempita deve essere utilizzata una sola volta e poi eliminata.

• **Non** condividere la siringa preriempita di Nucala con un'altra persona.

• **Non** scuotere la siringa.

• **Non** usare la siringa se cade su una superficie dura.

• **Non** usare la siringa se appare danneggiata.

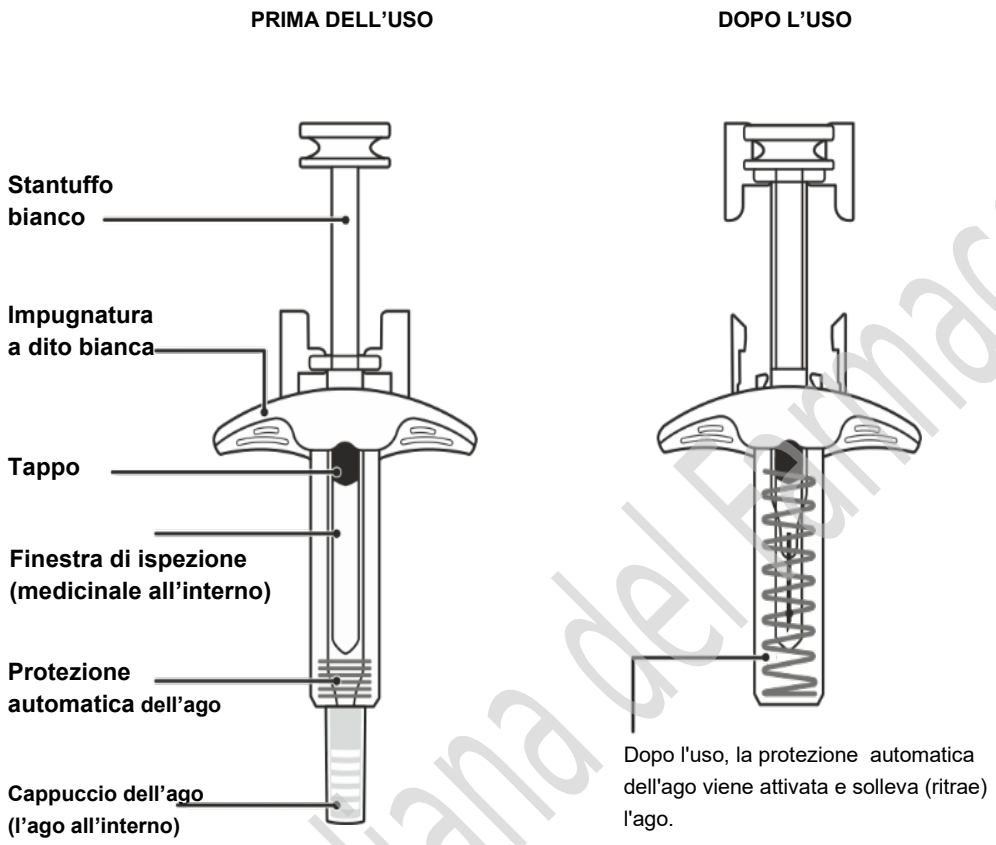
• **Non** rimuovere il cappuccio dell'ago fino a poco prima dell'iniezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conoscere la siringa preriempita



Preparare

2. Preparare il necessario

Trovare una superficie confortevole, ben illuminata e pulita.

Assicurarsi di avere a portata di mano:

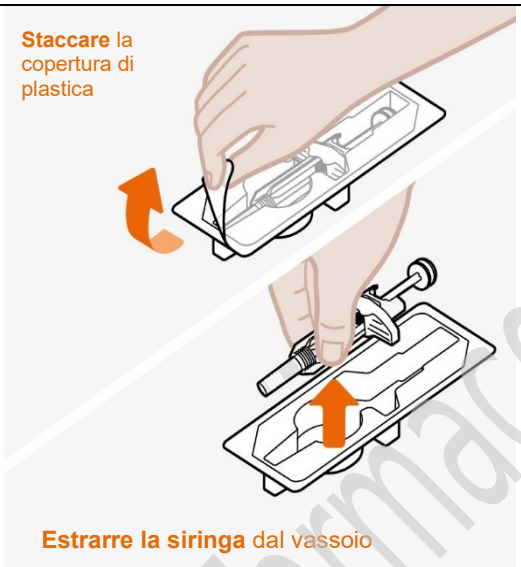
• Siringa preriempita di Nucala

• Salvietta imbevuta di alcool (non inclusa)

• Tampone di garza o batuffolo di lana di cotone (non incluso)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Estrarre la siringa preriempita



• Estrarre la confezione dal frigorifero. Controllare che i sigilli di sicurezza non siano rotti.

• Togliere il vassoio dalla scatola.

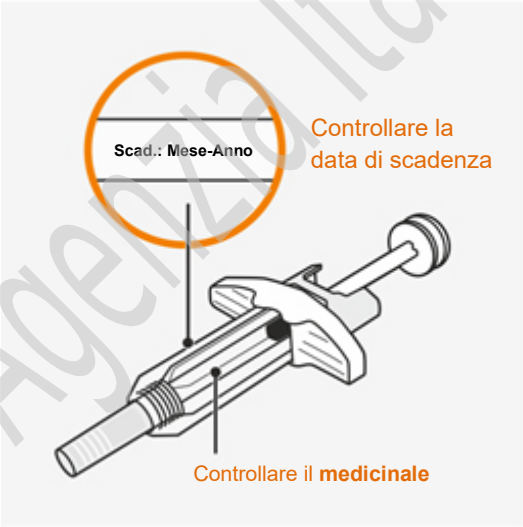
• Staccare il film di copertura dal vassoio.

• Tenendo il centro della siringa, toglierla con cautela dal vassoio.

• Collocare la siringa su una superficie piana e pulita, a temperatura ambiente, lontano dalla luce solare diretta e fuori dalla portata dei bambini.

Non usare la siringa se il sigillo di sicurezza sulla scatola è rotto.
Non rimuovere il cappuccio dell'ago in questa fase.

3. Ispezionare e attendere 30 minuti prima dell'uso

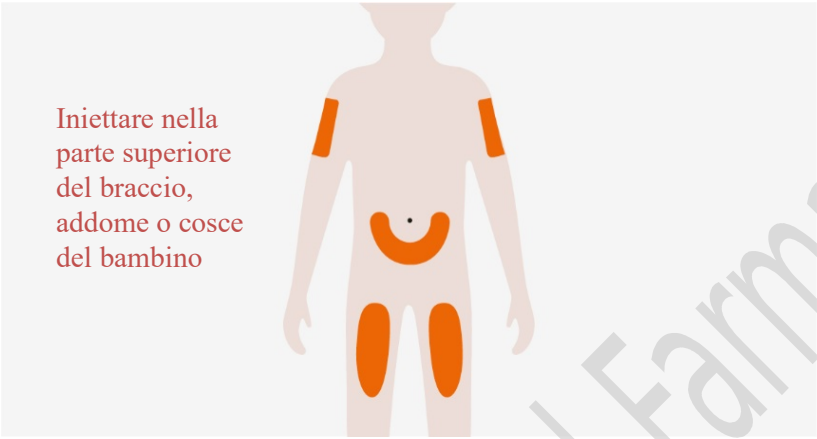


• Controllare la data di scadenza sull'etichetta della siringa.
• Guardare nella finestra di ispezione per verificare che il liquido sia limpido (privo di intorbidimenti o particelle) e incolore da giallo pallido a marrone pallido.
• È normale vedere una o più bolle d'aria.
• Attendere 30 minuti (e non più di 8 ore) prima dell'uso.
Non utilizzare se la data di scadenza è superata.
Non riscaldare la siringa in un forno a microonde, acqua calda o alla luce solare diretta.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non iniettare se la soluzione appare torbida o scolorita o contiene particelle.
Non usare la siringa se lasciata fuori dall'astuccio di cartone per più di 8 ore.
Non rimuovere il cappuccio dell'ago durante questa fase.

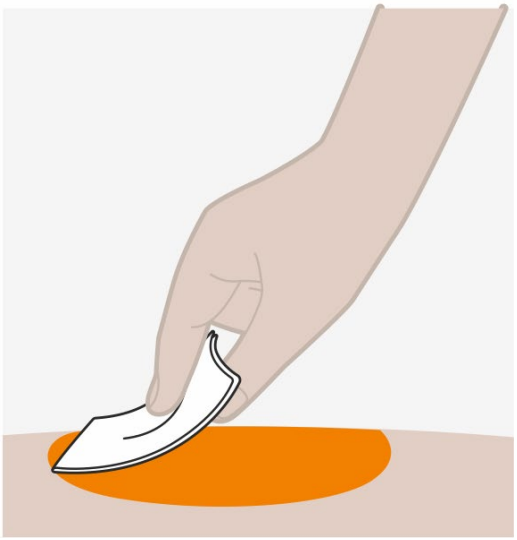
4. Scegliere il sito di iniezione



• Può iniettare Nucala nella parte superiore del braccio, nelle cosce o nell'addome del bambino di cui si prende cura.

Non iniettare dove la pelle è contusa, molle, arrossata o dura.
Non iniettare entro 5 cm dall'ombelico.

5. Pulire il sito di iniezione



• Lavare le mani con sapone ed acqua.

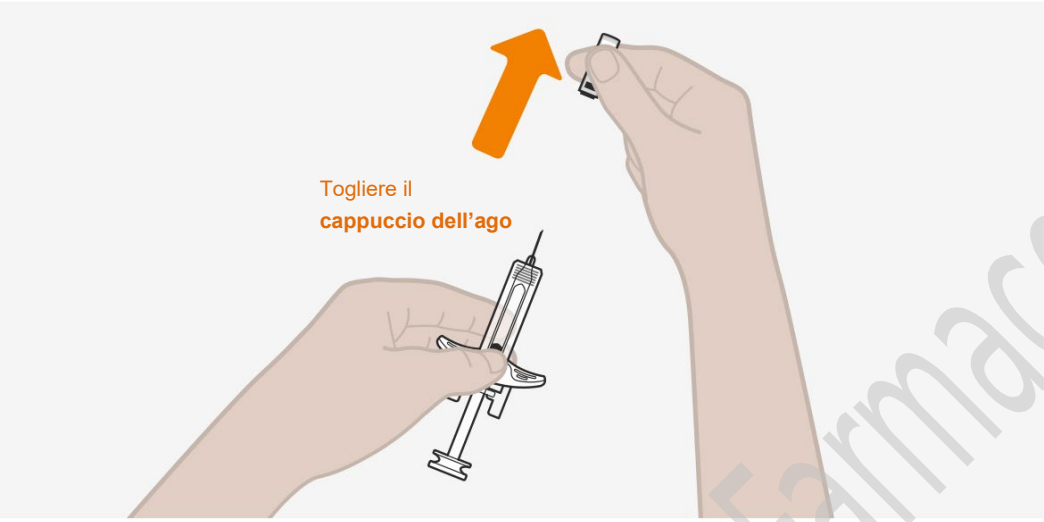
• Pulire il sito di iniezione asciugando la pelle con una salvietta imbevuta di alcool e lasciando asciugare all'aria la pelle .

Non toccare nuovamente il sito di iniezione fino a quando non avrà terminato l'iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Iniettare

6. Togliere il cappuccino dell'ago



• Rimuovere il cappuccio dell'ago dalla siringa tirandolo saldamente, allontanando la mano dall'estremità dell'ago (come mostrato). Potrebbe essere necessario tirare il cappuccio dell'ago abbastanza forte per rimuoverlo.

• **Non** preoccuparsi se si vede una goccia di liquido alla fine dell'ago. Questo è normale.

• Iniettare subito dopo aver tolto il cappuccio dell'ago e **sempre** entro 5 minuti. **Non** lasciare che l'ago tocchi alcuna superficie.

Non toccare l'ago.

Non toccare lo stantuffo in questa fase, poiché può accidentalmente spingere il liquido fuori e non ricevere la dose completa.

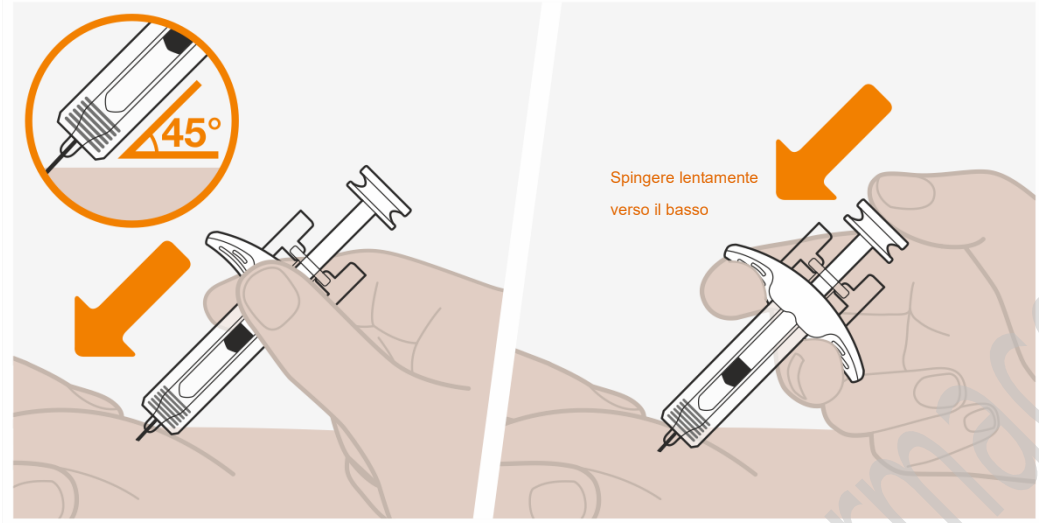
Non espellere le bolle d'aria dalla siringa.

Non rimettere il cappuccio dell'ago sulla siringa. Questo potrebbe provocare una ferita da ago.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. Iniziare l'iniezione

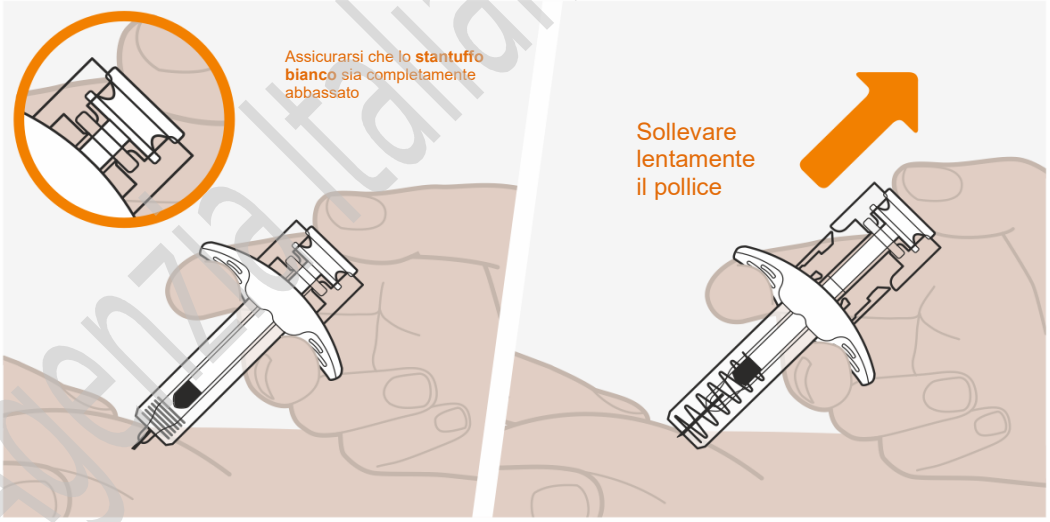


- Usare la mano libera per pizzicare la pelle intorno al sito di iniezione.

Tenere la pelle schiacciata durante l'iniezione.

- Inserire l'intero ago nella cute pizzicata ad un angolo di 45°, come mostrato.
- Muovere il pollice sullo stantuffo e posizionare le dita sull'impugnatura a dito bianca, come mostrato.
- Spingere lentamente verso il basso lo stantuffo per iniettare la dose completa.

8. Completare l'iniezione



- Assicurarsi che lo stantuffo sia spinto fino in fondo, finché il tappo non raggiunga il fondo della siringa e tutta la soluzione venga iniettata.
- Sollevare lentamente il pollice. Questo permetterà allo stantuffo di salire e l'ago di ritrarsi (alzarsi) nel corpo della siringa.
- Una volta terminato, rilasciare la pelle pizzicata.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Può notare una piccola goccia di sangue nel sito di iniezione. Questo è normale. Premere un batuffolo di lana di cotone o una garza sulla zona per qualche istante, se necessario.

- **Non** rimettere il cappuccio dell'ago sulla siringa.

- **Non** strofinare il sito di iniezione.

Smaltire

9. Smaltire la siringa usata

- Smaltire la siringa usata e il cappuccio dell'ago in conformità alla normativa locale vigente. Chiedere consiglio al medico o al farmacista, se necessario.

- **Tenere le siringhe usate e i cappucci dell'ago fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nucala 100 mg polvere per soluzione iniettabile
mepolizumab

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Nucala e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Nucala
3. Come usare Nucala
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nucala
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
7. Istruzioni per l'uso passo-passo

1. Cos'è Nucala e a cosa serve

Nucala contiene il principio attivo **mepolizumab,** un *anticorpo monoclonale*, un tipo di proteina studiata per riconoscere uno specifico bersaglio nel corpo. È utilizzato per il trattamento dell'**asma grave** e la Granulomatosi Eosinofilica con Poliangite (**EGPA**) negli adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a 6 anni. È usato anche per trattare la rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) e la Sindrome ipereosinofila (**HES**) negli adulti.

Mepolizumab, il principio attivo contenuto in Nucala, blocca una proteina denominata *interleuchina-5*. Bloccando l'azione di questa proteina, esso limita la produzione di eosinofili in eccesso da parte del midollo osseo e diminuisce il numero di eosinofili nel sangue e nei polmoni.

Asma eosinofilico grave

Alcune persone con asma grave hanno troppi eosinofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e nei polmoni. Questa condizione è denominata *asma eosinofilico* – il tipo di asma che Nucala può trattare.

Se lei o il suo bambino state già usando medicinali come gli inalatori ad alte dosi, ma l'asma non è ben controllato da questi medicinali, Nucala può ridurre il numero di attacchi d'asma.
Se sta assumendo medicinali denominati *corticosteroidi orali*, Nucala può inoltre aiutare a ridurre la dose giornaliera di corticosteroidi orali di cui necessita per controllare l'asma.

Rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP)

La rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) è una condizione in cui le persone possono avere un alto livello di *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e un eccesso di tessuto che riveste il naso e i seni paranasali. Ciò può causare sintomi come naso chiuso e perdita dell'olfatto e la formazione all'interno del naso di escrescenze gelatinose (chiamate polipi nasali). Nucala riduce il numero di eosinofili nel sangue e può ridurre le dimensioni dei polipi, allevia la congestione nasale e aiuta a prevenire gli interventi chirurgici per la rimozione dei polipi nasali. Nucala può anche aiutare a ridurre la necessità di *corticosteroidi orali* per il controllo dei sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Granulomatosi Eosinofilica con Poliangite (EGPA)

L'EGPA è una condizione in cui le persone hanno troppi *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue e nei tessuti e hanno anche una forma di *vasculite*. Questo significa che c'è un'infiammazione dei vasi sanguigni. Questa condizione colpisce più comunemente i polmoni e i seni paranasali, ma spesso colpisce altri organi come la pelle, il cuore e i reni.

Nucala può controllare e ritardare una riacutizzazione di questi sintomi dell'EGPA. Questo farmaco può anche aiutare a ridurre la dose giornaliera di *corticosteroidi orali* necessari per controllare i sintomi.

Sindrome ipereosinofila (HES)

La sindrome ipereosinofila (HES) è una condizione in cui vi è un alto numero di *eosinofili* (un tipo di globuli bianchi) nel sangue. Queste cellule possono danneggiare gli organi del corpo, in particolare il cuore, i polmoni, i nervi e la pelle. Nucala aiuta a ridurre i sintomi e previene le riacutizzazioni. Se sta assumendo medicinali spesso indicati come *corticosteroidi orali*, Nucala può anche aiutare a ridurre la dose giornaliera necessaria per controllare i sintomi/riacutizzazioni della HES.

2. Cosa deve sapere prima di usare Nucala

Non usi Nucala

- se è **allergico** amepolizumab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ **Verifichi con il medico** se questo si applica anche a lei.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Nucala.

Peggioramento dell'asma

Alcune persone sviluppano degli effetti indesiderati correlati all'asma, oppure possono manifestare un peggioramento dell'asma, durante il trattamento con Nucala.

→ **Informi il medico o l'infermiere** se l'asma rimane non controllato, o peggiora, dopo l'inizio del trattamento con Nucala.

Reazioni allergiche e al sito di iniezione

I medicinali di questo tipo (*anticorpi monoclonali*) possono causare reazioni allergiche gravi quando iniettati nel corpo (vedere paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Se ha avuto una simile reazione ad iniezioni o medicinali,

→ **Informi il medico prima che le venga somministrato Nucala.**

Infezioni parassitarie

Nucala può diminuire la resistenza alle infezioni causate da parassiti. Se ha già un'infezione parassitaria essa deve essere trattata prima dell'inizio del trattamento con Nucala. Se vive in una regione dove queste infezioni sono comuni o se sta viaggiando in una regione simile:

→ **Verifichi con il medico** se pensa che questo si applichi a lei.

Bambini

Asma eosinofilico grave e EGPA

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale non è adatto all'uso nei **bambini di età inferiore a 6 anni** per il trattamento dell'asma eosinofilico grave o EGPA.

CRSwNP e HES

Questo medicinale non è destinato all'uso nei **bambini o negli adolescenti al di sotto dei 18 anni di età** per il trattamento della CRSwNP o HES.

Altri medicinali e Nucala
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Altri medicinali per l'asma, la CRSwNP, l'EGPA o l'HES

- ✘ **Non smetta bruscamente di prendere** i medicinali correnti per l'asma, la CRSwNP, la EGPA o l'HES una volta che avrà iniziato il trattamento con Nucala. Questi medicinali (specialmente quelli denominati *corticosteroidi orali*) devono essere sospesi gradualmente, sotto la supervisione diretta del medico e in funzione della risposta a Nucala.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno **chieda consiglio al medico** prima di usare questo medicinale.

Non è noto se i componenti di Nucala possano passare nel latte materno. **Se sta allattando con latte materno, deve consultare il medico** prima di usare Nucala.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
I possibili effetti indesiderati di Nucala verosimilmente non hanno effetto sull'abilità nella guida di veicoli o nell'utilizzodi macchinari.

Nucala contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) in una dose da 100 mg, cioè essenzialmente è "senza sodio".

3. Come usare Nucala

Nucala le viene somministrato da un medico, un infermiere o un operatore sanitario, sottoforma di iniezione da praticarsi sotto la pelle (per via sottocutanea).

Asma eosinofilico grave

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni
La dose raccomandata per gli adulti e gli adolescenti è 100 mg. Le verrà fatta una iniezione ogni quattro settimane.

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni
La dose raccomandata è di 40 mg. Le verrà fatta una iniezione ogni quattro settimane.

CRSwNP

Adulti
La dose raccomandata negli adulti è di 100 mg. Avrà 1 iniezione ogni quattro settimane.

EGPA

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni
La dose raccomandata per adulti e adolescenti è di 300 mg. Avrà 3 iniezioni ogni quattro settimane.

Bambini dai 6 agli 11 anni

Bambini che pesano 40 kg o più:
La dose raccomandata è di 200 mg. Avrà 2 iniezioni ogni quattro settimane.

Bambini che pesano meno di 40 kg:
La dose raccomandata è di 100 mg. Avrà 1 iniezione ogni quattro settimane.

I siti di iniezione devono essere distanti almeno 5 cm l'uno dall'altro.

HES

Adulti
La dose raccomandata per adulti è 300 mg. Avrà 3 iniezioni ogni 4 settimane.
I siti di iniezione devono essere distanti almeno 5 cm l'uno dall'altro.

Se una dose di Nucala non viene assunta
Contatti il medico o l'ospedale al più presto per programmare nuovamente il suo appuntamento.

Se interrompe il trattamento con Nucala
Non interrompa il ciclo di iniezioni di Nucala a meno che non le venga detto dal medico. Interrompere o sospendere il trattamento con Nucala può provocare il ritorno dei sintomi e degli attacchi.

Se i sintomi peggiorano durante il trattamento con le iniezioni di Nucala
→ **Chiami il medico.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati causati da Nucala sono in genere da lievi a moderati, ma occasionalmente possono essere gravi.

Reazioni allergiche
Alcune persone possono avere reazioni allergiche o simili. Queste reazioni possono essere comuni (possono interessare **fino a 1 persona su 10**). Esse, in genere, si verificano nel giro di minuti o ore dopo l'iniezione, ma talvolta i sintomi possono iniziare alcuni giorni dopo.
I sintomi possono includere:

- costrizione toracica, tosse, difficoltà respiratorie
- svenimento, capogiri, sensazione di stordimento (dovuto ad abbassamento della pressione del sangue)
- gonfiore delle palpebre, del viso, delle labbra, della lingua o della bocca
- orticaria
- eruzione cutanea

→ Se pensa che lei (o il suo bambino) possiate avereuna reazione simile, **cerchi immediatamente soccorso medico**.

Se lei (o il suo bambino) potete aver avuto una simile reazione ad iniezioni o a medicinali,
Informi il medico prima che le venga somministrato Nucala.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri effetti indesiderati includono:

Molto comuni:
possono interessare **più di 1 persona su 10:**
- mal di testa

Comuni:
possono interessare **fino a 1 persona su 10**:
- infezioni toraciche – sintomi che possono comprendere tosse e febbre
- infezioni del tratto urinario (sangue mentre si urina, dolore e minzione frequente, febbre, dolore nella parte bassa della schiena)
- dolore nella parte alta dell'addome (mal di stomaco o disagio nella parte alta dello stomaco)
- febbre eczema (placche rosse pruriginose sulla pelle)
- reazione al sito di iniezione (dolore, rossore, gonfiore, prurito, sensazione di bruciore della pelle vicino alla zona in cui è stata praticata l'iniezione)
- mal di schiena
- faringite (mal di gola)
- congestione nasale (naso chiuso)

Rari:
Possono interessare **fino a 1 persona su 1.000**
- Reazioni allergiche gravi (*anafilassi*)

→ **Informi immediatamente il medico o l'infermiere** se avverte uno qualsiasi di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nucala

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare al di sotto dei 25°C.
Non congelare.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nucala
Il principio attivo è mepolizumab. Ogni fiala contiene 100 mg di mepolizumab.
Dopo ricostituzione, ciascun mL di soluzione contiene 100 mg di mepolizumab.

Gli altri eccipienti sono saccarosio, sodio fosfato dibasico eptaidrato e polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Nucala e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nucala è una polvere liofilizzata di colore bianco che viene fornita in unafiala di vetro trasparente, incolore con un tappo di gomma.
Nucala è disponibile in una confezione che contiene 1 fiala, oppure in una confezione multipla con 3 fiale distinte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublino 24
Irlanda

Produttore
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, n. 90
43056 San Polo di Torrile,
Parma
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"
Tel: + 370 52 691 947
lt@berlin-chemie.com

България
"Берлин-Хеми/А. Менарини България" ЕООД
Тел.: + 359 2 454 0950
bcsofia@berlin-chemie.com

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
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.
Tel.: + 36 23501301
bc-hu@berlin-chemie.com

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

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 356 80065004

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

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Tel: + 372 667 5001
ee@berlin-chemie.com

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 4821 361
office-croatia@berlin-chemie.com

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 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic
Tel: + 371 67103210
lv@berlin-chemie.com

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

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 40 800672524

Slovenija
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 300 2160
slovenia@berlin-chemie.com

Slovenská republika
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 544 30 730
slovakia@berlin-chemie.com

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

7. **Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

Istruzioni passo-passo per l'uso e la manipolazione, la ricostituzione e la somministrazione.

Nucala è fornito sottoforma di polvere liofilizzata di colore bianco in unafiala monouso da somministrarsi esclusivamente per via sottocutanea.
La ricostituzione deve essere effettuata in condizioni di asepsi.
Una volta ricostituito, Nucala avrà una concentrazione di 100 mg/mL di mepolizumab. La soluzione iniettabile può essere conservata tra 2°C e 30°C per non più di 8 ore. Ogni residuo di concentrato o di soluzione che sia rimasto dopo 8 ore deve essere scartato.

Tracciabilità

Allo scopo di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici il nome ed il numero del lotto di produzione del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Istruzioni per la ricostituzione per ogni fiala

1. **Ricostituire il contenuto della fiala con 1,2 mL di acqua per preparazioni iniettabili** preferibilmente utilizzando una siringa da 2 a 3 mL e un ago di calibro21. Il flusso di acqua sterile deve essere diretto verticalmente sul centro del composto liofilizzato. Lasciare che lafiala riposi a temperatura ambiente durante la ricostituzione, agitando delicatamente lafiala per 10 secondi con movimento circolare a intervalli di 15 secondi fino a quando la polvere è sciolta.

Nota: la soluzione ricostituita ***non deve essere agitata*** *durante la procedura poiché questo potrebbe portare a formazione di schiuma o a precipitazione. Generalmente la ricostituzione è completa entro i 5 minuti successivi all'aggiunta di acqua sterile, ma potrebbe richiedere più tempo.*

2. Se per ricostituire Nucala viene utilizzato un dispositivo meccanico per la ricostituzione (swirler), la ricostituzione può essere ottenuta agitando a 450 rpm per non più di 10 minuti. In alternativa, è accettabile una velocità di rotazione a 1000 rpm per non più di 5 minuti.

3. Dopo la ricostituzione, Nucala deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso per valutare la presenza di particelle e la limpidezza. La soluzione deve essere da limpida ad opalescente, incolore da giallo pallido a marrone pallido, priva di particelle visibili. Tuttavia, sono previste ed accettabili piccole bolle d'aria. Se rimangono particelle in soluzione o se la soluzione appare torbida o lattescente, la soluzione non deve essereutilizzata.

4. La soluzione ricostituita, se non utilizzata immediatamente, deve essere:
- Protetta dai raggi solari
- Conservata al di sotto dei 30°C, non congelata
- Scartata se non utilizzata entro 8 ore dalla ricostituzione.

Istruzioni per la somministrazione della dose da 100 mg

1. Per la somministrazione sottocutanea deve essere utilizzata preferibilmente 1 siringa di polipropilene da 1 mL che sia fornita di un ago monouso di calibro da 21 fino a 27 x 0,5 pollici (13 mm).
2. Appena prima della somministrazione, aspirare 1 mL di Nucala ricostituito. Non agitare la soluzione ricostituita durante la procedura, in quanto ciò potrebbe portare alla formazione di schiuma o a precipitazione.
3. Somministrare 1 mL (equivalente a 100 mg di mepolizumab) tramite iniezione per via sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome.

Se per la somministrazione del dosaggio prescritto è necessaria più di una fiala, ripetere i passaggi da 1 a 3.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si raccomanda che i singoli siti di iniezione siano separati da almeno 5 cm.

Istruzioni per la somministrazione della dose da 40 mg

1. Per la somministrazione sottocutanea deve essere utilizzata preferibilmente 1 siringa di polipropilene da 1 mL che sia fornita di un ago monouso di calibro da 21 fino a 27 x 0,5 pollici (13 mm).
2. Appena prima della somministrazione, aspirare 0,4 mL di Nucala ricostituito. Non agitare la soluzione ricostituita durante la procedura, in quanto ciò potrebbe portare alla formazione di schiuma o a precipitazione. Smaltire la soluzione rimanente.
3. Somministrare 0,4 mL (equivalente a 40 mg di mepolizumab) tramite iniezione per via sottocutanea nella parte superiore del braccio, nella coscia o nell'addome

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/02/2024

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).