

NUCALA: PROVĚŘENA U ČTYŘ EOZINOFILNÍCH ONEMOCNĚNÍ!*



**Těžké
eozinofilní
astma
(SEA)**



**Chronická
rinosinitida
s nosní polypózou
(CRSwNP)**



**Eozinofilní
granulomatóza
s polyangiitidou
(EGPA)**



**Hypereozinofilní
syndrom
(HES)**

Přípravek Nucala je indikován: jako přídatná léčba těžkého refrakterního eozinofilního astmatu u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let; jako přídatná léčba k intranazálním kortikosteroidům při léčbě dospělých pacientů s nedostatečně kontrolovanou těžkou chronickou rinosinitidou s nosní polypózou (CRSwNP);¹ jako léčba dospělých, dospívajících a dětí od 6 let s eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA);² a jako léčba dospělých pacientů s hypereozinofilním syndromem (HES).¹

Reference: 1. Nucala SPC říjen 2022.

Informace pro použití: Přípravek Nucala není určen k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienty je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Po podání přípravku Nucala se vyskytly akutní a opožděné systémové reakce včetně reakcí hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky byly bolest hlavy, reakce v místě podání injekce a bolest zad.

Zkrácená informace o přípravku: Podezření na nežádoucí účinky nám, prosím, hlaste na cz.safety@gsk.com. **Název přípravku:** Nucala 100 mg prášek pro injekční roztok, Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce, Nucala 40 mg injekční roztok v předplněné injekční stříkačce*. **Složení:** Jedna injekční lahvička obsahuje mepolizumabum 100 mg, 1 ml roztoku v předplněném peru a stříkačce obsahuje mepolizumabum 100 mg, 0,4 ml roztoku v předplněné stříkačce obsahuje mepolizumabum 40 mg*. **Indikace:** Nucala je indikována jako přídatná léčba těžkého refrakterního eozinofilního astmatu u dospělých pacientů, dospívajících a dětí ve věku od 6 let a starších*, Nucala je indikována jako přídatná léčba k intranazálním kortikosteroidům k léčbě dospělých pacientů s těžkou CRSwNP, u nichž léčba systémovými kortikosteroidy a/nebo chirurgický zákrok nevedou k dosažení dostatečné kontroly nad onemocněním, Nucala je indikována jako přídatná léčba pro pacienty ve věku 6 let a starších s relabující-remitentní nebo refrakterní eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA), Nucala je indikována jako přídatná léčba pro dospělé pacienty s nedostatečně kontrolovaným hypereozinofilním syndromem bez zjištěné nehematologické sekundární příčiny. **Dávkování:** Dospělí a dospívajících ve věku 12 let a starší: Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s těžkým astmatem, 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s těžkou CRSwNP, 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s relabující-remitentní nebo refrakterní eozinofilní granulomatózou s polyangiitidou (EGPA), 300 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů starších 18 let s nedostatečně kontrolovaným hypereozinofilním syndromem bez zjištěné nehematologické sekundární příčiny. **Děti ve věku 6-11 let:** Doporučená dávka mepolizumabu je 40 mg s.c. jednou za 4 týdny* u pacientů s těžkým eozinofilním astmatem. Přípravek Nucala 100 mg ve formě injekčního roztoku v předplněném peru a v injekčním roztoku v předplněné injekční stříkačce není určen k podání této skupině. Doporučená dávka mepolizumabu je 100 mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s EGPA a tělesnou hmotností < 40 kg, 200mg s.c. jednou za 4 týdny u pacientů s tělesnou hmotností ≥ 40 kg u pacientů s EGPA. Přípravek

Nucala je určen pouze pro subkutánní injekční podání. Injekce může být podána do horní části paže, do stehna nebo břicha. Při autopodání léčiva jsou doporučena místa podání do břicha nebo stehna. Ošetřující osoba může podat přípravek Nucala rovněž do horní části paže*. U dětí ve věku od 6 do 11 let musí být podání provedeno zdravotnickým pracovníkem nebo vyškolenou ošetřující osobou. Prášek je před podáním nutno rekonstituovat a rekonstituovaný roztok má být okamžitě aplikován. V případě podání více než jedné injekce se doporučuje, aby místa vpichu každé injekce byla od sebe vzdálena alespoň 5 cm. Polymy pro rekonstituci léčivého přípravku před podáním - viz SPC. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Nucala se nemá používat k léčbě akutních exacerbací astmatu. Během léčby se mohou vyskytnout nežádoucí účinky spojené s astmatem nebo exacerbacemi. Pacienty je nutno poučit, aby vyhledali lékařskou pomoc, pokud není po zahájení léčby jejich astma pod kontrolou nebo se zhoršuje. Pokud je požadováno snižování dávek kortikosteroidů, má být postupně a prováděné pod dohledem lékaře. **Hypersenzitivita a reakce spojené s podáním:** Po podání přípravku Nucala se vyskytly akutní a opožděné systémové reakce včetně reakcí hypersenzitivity (např. kopřivka, angioedém, vyrážka, bronchospasmus, hypotenze). Tyto reakce se objevují většinou během několika hodin po podání, v některých případech však měly opožděný nástup (v průběhu několika dnů) a mohou se poprvé objevit až po delší době léčby. V případě reakce přecitlivělosti má být zahájena příslušná léčba podle aktuálního klinického stavu pacienta **Parazitární infekce:** Pacienti s již existující helmintickou infekcí je nutno před zahájením léčby přípravkem Nucala léčit. Jsou-li pacienti infikováni během léčby přípravkem Nucala a neodpovídají-li na anthelmintickou léčbu, je třeba zvážit dočasné přerušování léčby. Přípravek Nucala nebyl u pacientů s projevy EGPA ohrožujícími orgány nebo život hodnocen (viz bod 4.2 SPC). Přípravek Nucala nebyl u pacientů s život ohrožujícími projevy HES hodnocen (viz bod 4.2 SPC). **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. Pravděpodobnost potenciálních lékových interakcí s mepolizumabem je nízká. **Těhotenství:** Z bezpečnostních důvodů se upřednostňuje nepodávat přípravek Nucala v průběhu těhotenství. Podávání přípravku Nucala těhotným ženám je třeba zvážit pouze, pokud očekávaný přínos pro matku převyšuje jakékoli možné riziko pro plod. **Kojení:** Není známo, zda se mepolizumab vylučuje do lidského mateřského mléka. Mepolizumab se však vylučoval do mléka opic rodu cynomolgus v koncentracích nižších než 0,5 % koncentrací detekovaných v plazmě. O tom, zda přerušit kojení nebo ukončit podávání přípravku Nucala, je nutno rozhodnout na základě

posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku. **Fertilita:** K dispozici nejsou žádné údaje týkající se fertility u člověka. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje: Nucala nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** velmi časté: bolest hlavy, časté; infekce dolních cest dýchacích, infekce močových cest, faryngitida, hypersenzitivní reakce (systémové alergické), anafylaxe, kongesce nosní sliznice, bolest v nadbříšku, ekzém, bolest zad, angioedém, reakce spojené s podáním (systémové nealergické), reakce v místě podání injekce, pyrexie. U pediatrické populace byl profil NÚ stejný jako u dospělých*. Ostatní nežádoucí účinky - viz SPC. Doba použitelnosti: 4 roky (prášek), 3 roky (předplněné formy). **Zvláštní opatření pro uchování:** Prášek: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Podmínky uchování po rekonstituci - viz SPC. Předplněné formy: Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Pokud je to nutné, přípravek Nucala v předplněném peru a v předplněné injekční stříkačce může být vyjmut chladničky uchovávan v neotevřeném balení po dobu až 7 dnů při pokojové teplotě (do 30 °C), pokud je chráněn před světlem. Po 7 dnech mimo chladničku je třeba balení zlikvidovat. Předplněné pero nebo předplněná injekční stříkačka musí být podána do 8 hodin po otevření balení. Pokud není balení přípravku podáno do 8 hodin, je třeba ho zlikvidovat*. **Druh obalu a obsah balení:** 10ml injekční lahvička z bezbarvého skla (sklo třídy I) s brombutylovou pryžovou zátkou a šedým hliníkovým uzávěrem s plastovým krytem obsahující 100 mg prášku pro injekční roztok. Velikost balení: 1 injekční lahvička. Nucala 100 mg injekční roztok v předplněném peru, v předplněné injekční stříkačce. Velikost balení: 1 předplněné pero či stříkačka*. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irsko. **Registrační čísla:** EU/1/15/1043/001-002, EU/1/15/1043/003-004, 007, EU/1/15/1043/005-006, 008, EU/1/15/1043/009-010 **Datum registrace:** 2. 12. 2015. **Datum revize textu: říjen 2022** Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění v indikaci léčba těžkého refrakterního eozinofilního astmatu pacientům od 18 let věku. Před předepsáním léku se, prosím, seznamte s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku (SPC) na www.gsk.compendium.cz, nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s. r. o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; tel.: 222 001 111; email: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Pokudné nežádoucí účinky nám, prosím, nahláste na cz.safety@gsk.com. Zkrácená informace o přípravku je platná k datu vydání: 01/2023.