

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Nucala<sup>®</sup>, 100mg, prašak za rastvor za injekciju**

mepolizumab

▼ Ovaj lek je predmet dodatnog praćenja. Time se omogućava brzo otkrivanje novih informacija o bezbednosti. Od zdravstvenih radnika se zahteva da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek. Za prijavljivanje neželjenih reakcija pogledajte odeljak 4.8.

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Nucala i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Nucala
3. Kako se primenjuje lek Nucala
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Nucala
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Nucala i čemu je namenjen

Lek Nucala sadrži aktivnu supstancu **mepolizumab**, *monoklonsko antitelo* - vrsta proteina proizvedena s ciljem prepoznavanja specifične ciljane supstancu u telu. Lek Nucala se primenjuje u terapiji **teške astme** kod odraslih osoba, adolescenata i dece uzrasta 6 godina i starije.

Pojedine osobe s teškom astmom imaju visok nivo *eozinofila* (vrsta belih krvnih zrnaca) u krvi i plućima. Navedeno stanje se naziva *eozinofilna astma* – vrsta astme za koju se u terapiji može primenjivati lek Nucala.

Ukoliko Vi ili Vaše dete već uzimate lekove kao što su inhalatori sa visokim dozama leka, ali Vaša astma nije dobro kontrolisana, primenom leka Nucala može doći do redukovanja broja asmatičnih napada, koje imate. .

Ukoliko uzimate lekove koji se zovu *oralni kortikosteroidi*, primenom leka Nucala takođe može doći do smanjenja dnevne doze navedenih lekova koja je potrebna za kontrolu Vaše astme.

Aktivna supstanca leka Nucala, mepolizumab, blokira dejstvo proteina pod nazivom *interleukin-5*. Blokiranjem dejstva navedenog proteina ograničava se proizvodnja novih eozinofila u koštanoj srži i smanjuje broj eozinofila u krvotoku i plućima.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Nucala

### Lek Nucala ne smete primenjivati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na mepolizumab ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

➔ **Potražite savet Vašeg lekara** ukoliko se neko od navedenih stanja odnosi na Vas.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Nucala:

#### Pogoršanje astme

Tokom terapije lekom Nucala kod pojedinih osoba može doći do pojave neželjenih dejstava povezanih s astmom ili može doći do pogoršanja astme.

➔ **Obavestite svog lekara ili medicinsku sestru** ukoliko se ne uspostavi kontrola simptoma astme ili ukoliko se simptomi pogoršaju nakon započinjanja terapije lekom Nucala.

#### Alergijske reakcije i reakcije na mestu primene injekcije

Navedena grupa lekova (*monoklonska antitela*) mogu prouzrokovati teške alergijske reakcije prilikom primene (videti odeljak 4. 'Moguća neželjena dejstva').

Ukoliko ste imali navedene reakcije prilikom primene drugih injekcija ili lekova,

➔ **Obavestite svog lekara pre nego što primenite lek Nucala**

#### Parazitarne infekcije

Primena leka Nucala može dovesti do slabljenja otpornosti Vašeg organizma na infekcije koje prouzrokuju paraziti. Ukoliko već imate parazitarne infekciju, pre primene leka Nucala, potrebno je lečiti navedenu infekciju. Ukoliko živite u području u kojem su takve infekcije česte ili ukoliko putujete u takvo područje:

➔ **Potražite savet Vašeg lekara** ukoliko se neko od navedenih stanja odnosi na Vas.

### Deca

Lek Nucala nije namenjen za primenu kod **dece mlađe od 6 godina**.

## Drugi lekovi i lek Nucala

**Obavestite Vašeg lekara** ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući biljne lekove i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

## Primena drugih lekova u terapiji astme

- ✘ **Ne prekidajte naglo sa primenom** lekova za sprečavanje napada astme nakon početka primene terapije lekom Nucala. Prekid primene navedenih lekova (posebno primene *kortikosteroida*) mora biti postepen, pod direktnim nadzorom lekara i u zavisnosti od odgovora Vašeg organizma na primenu leka Nucala.

## Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, ili dojite mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, **obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet** pre nego što primite ovaj lek.

Nije poznato da li se lek Nucala izlučuju u mleko majke. **Ukoliko dojite, potražite savet Vašeg lekara** pre nego što počnete sa primenom leka Nucala.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nije verovatno da će primena leka Nucala uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

## Lek Nucala sadrži natrijum

Lek Nucala sadrži manje od 1 mmol (23mg) natrijuma po dozi od 100mg, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

## 3. Kako se primenjuje lek Nucala

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vaš lekar, medicinska sestra ili zdravstveni radnik primeniće Vam lek Nucala supkutano (neposredno ispod kože). u obliku injekcije.

### Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i stariji

**Preporučena doza** za odrasle osobe i adolescente je 100 mg. Lek Nucala se primenjuje jednom na svake četiri nedelje.

### Deca uzrasta od 6 do 11 godina

**Preporučena doza** je 40mg. Lek Nucala se primenjuje jednom na svake četiri nedelje.

## Ako ste zaboravili da primenite lek Nucala

**Obratite se svom lekaru što je pre moguće** kako biste dogovorili novi datum primene terapije.

## Ako naglo prekinete primenu terapije lekom Nucala

Nemojte prekinuti primenu leka Nucala, osim ukoliko Vas Vaš lekar ne posavetuje drugačije. Privremeni ili trajni prekid primene terapije lekom Nucala može prouzrokovati ponovnu pojavu simptoma i napada astme.

Ukoliko Vam se simptomi astme pogoršaju u toku primene terapije lekom Nucala

→ obratite se svom lekaru.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

#### 4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek. Neželjena dejstva koja nastaju nakon primene leka Nucala obično su blaga do umerena, ali ponekad mogu da budu ozbiljna.

##### Alergijske reakcije

Kod pojedinih osoba, nakon primene leka Nucala, mogu se javiti alergijske reakcije ili reakcije nalik alergijskim. Navedene reakcije mogu biti česte (mogu da se jave kod **najviše 1 na 10 pacijenata** koji uzimaju lek) i obično se javljaju nekoliko minuta do nekoliko sati nakon primene injekcije, ali ponekad može doći do pojave simptoma i nekoliko dana kasnije.

Simptomi alergijskih reakcija mogu biti:

- osećaj stezanja u grudima, kašalj ili otežano disanje
- nesvesticu, vrtoglavicu, ošamućenost ili zbunjenosti (usled pada krvnog pritiska)
- otok očnih kapaka, lica, usana, jezika ili grla
- crvenilo
- kožni osip (*poput koprivnjače*)

→ **Odmah potražite pomoć lekara ukoliko** mislite da Vi (ili Vaše dete) možda imate neki od gore navedenih simptoma

Ukoliko ste Vi (ili Vaše dete) imali sličnu reakciju na bilo koju injekciju ili lek

→ Obavestite vašeg lekara pre primene leka Nucala

##### Ostala neželjena dejstva uključuju:

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- infekcije pluća – simptomi mogu uključivati kašalj i groznicu (visoku telesnu temperaturu)
- infekcija mokraćnih puteva (krv u mokraći, bolno i često mokrenje, groznica, bol u donjem delu leđa)
- bol u gornjem delu stomaka (bol u stomaku ili nelagodnost u gornjem delu stomaka)
- groznica (visoka telesna temperatura)
- ekcem (crvene mrlje na koži praćene svrabom)
- reakcije na mestu primene injekcije (bol, crvenilo, oticanje, svrab i osećaj peckanja u blizini mesta primene injekcije)
- bol u leđima
- faringitis (zapaljenje grla)
- zapušten nos

**Retka neželjena dejstva:** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- teške alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije)

→ **Odmah obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko** imate neki od gore navedenih simptoma

##### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Nucala

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Nucala posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25° C u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.  
Ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Nucala

- Aktivna supstanca: mepolizumab  
Jedna bočica sadrži 100 mg mepolizumaba.  
Nakon rekonstitucije, jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 100 mg mepolizumaba.
- Pomoćne supstance: saharoza; dinatrijum-fostat, heptahidrat; polisorbit 80; hlorovodonična kiselina; voda za injekcije

### Kako izgleda lek Nucala i sadržaj pakovanja

Prašak za rastvor za injekciju

Unutrašnje pakovanje je prozirna, bezbojna, staklena bočica (staklo tip I), zapremine 10mL, s brombutil gumenim čepom i sivim aluminijumskim zaštitnim zatvaračem sa plastičnim „flip-off“ poklopcem, koja sadrži 100 mg praška za rastvor za injekciju.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica, staklena i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:  
PREDSTAVNIŠTVO GLAXOSMITHKLINE EXPORT LIMITED, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)  
Omladinskih brigada 88, Beograd

Proizvođač:  
GLAXOSMITHKLINE MANUFACTURING S.P.A.  
Strada Provinciale Asolana 90, San Polo di Torrile (Parma), Italija

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2019.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi

**Broj i datum dozvole:**

515-01-02184-19-001 od 23.12.2019.

---

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

**Detaljno uputstvo za upotrebu, rukovanje, rekonstituciju i primenu leka**

Lek Nucala je liofilizovani, beli prašak u staklenoj bočici za jednokratnu primenu i namenjen je isključivo za supkutanu primenu.

Rekonstitucija praška za injekciju se mora sprovesti u aseptičnim uslovima.

Nakon rekonstitucije, jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 100mg mepolizumaba. Rastvor za injekciju čuvati na temperaturi od 2° C do 30° C ne duže od 8 sati nakon rekonstitucije. Svu neiskorišćenu količinu leka nakon navedenog perioda od 8 sati treba odbaciti u skladu sa važećim propisima.

Zaštićeni naziv leka (Nucala) i broj serije primenjenog leka treba jasno da se evidentira u zdravstvenom kartonu pacijenta.

Uputstvo za rekonstituciju

1. **Sadržaj bočice rekonstituišite sa 1,2mL sterilne vode za injekciju;** preporučuje se korišćenje šprica zapremine 2 do 3mL i igle debljine 21G (gauge). Sterilnu vodu za injekcije treba ubrizgati u bočicu vertikalno, na sredinu liofiliziranog praška za rastvor za injekciju. Tokom rekonstitucije, bočicu držite na sobnoj temperaturi, lagano je okrećite kružnim pokretima u trajanju od 10 sekundi u razmacima od 15 sekundi dok se prašak ne rastvori.

*Napomena: Rekonstituisani rastvor **ne smete mućkati** u toku pripreme rastvora s obzirom da to može dovesti do stvaranja pene ili taloženja leka. Rekonstitucija se obično završava u roku od 5 minuta nakon dodavanja vode za injekcije, ali u pojedinim situacijama može trajati i duže.*

2. Ukoliko se za rekonstituciju leka Nucala koristi uređaj za mehaničku rekonstituciju (centrifuga), rekonstitucija se može postići pri brzini od 450 okretaja u minuti (rpm) tokom najviše 10 minuta. Alternativno, rekonstitucija pri brzini od 1000 rmp tokom najviše 5 minuta je prihvatljiva.
3. Nakon rekonstitucije, potrebno je vizuelno ispitati rekonstituisani rastvor kako bi se potvrdilo odsustvo stranih čestica i dobio bistar rastvor. Rekonstituisani rastvor treba da bude bistar do opalescentan, bezbojan do svetlo žut ili svetlo braon, bez mehaničkih onečišćenja. Prisustvo malih mehurića vazduha je očekivano i prihvatljivo. Ukoliko su u rekonstituisanom rastvoru prisutna mehanička onečišćenja prisutna ili je rastvor zamućen, ne smete primenjivati lek.
4. Ukoliko se ne primeni odmah, rekonstituisani rastvor je potrebno:
  - čuvati zaštićeno od svetlosti
  - čuvati na temperaturi do 30° C; ne zamrzavati
  - odložiti u skladu sa važećim propisima ukoliko se ne primeni u roku od 8 sati nakon rekonstitucije

Uputstva za primenu doze od 100mg

1. Za supkutanu primenu se preporučuje upotreba polipropilenskog šprica zapremine jedan mililitar sa iglom za jednokratnu upotrebu debljine 21G do 27G x 13mm.

2. Neposredno pre primene leka, izvucite jedan mililitar rekonstituisanog rastvora. Nemojte mučkati rekonstituisani rastvor s obzirom da to može dovesti do stvaranja pene ili taloženja leka.
3. Jedan mililitar rastvora za injekciju (odgovara 100mg mepolizumaba) primeniti supkutano u nadlakticu, butinu ili abdomen.

#### Uputstva za primenu doze od 40mg

1. Za subkutanu primenu se preporučuje upotreba polipropilenskog šprica zapremine jedan mililitar sa iglom za jednokratnu upotrebu debljine 21G do 27G x 13mm.
2. Neposredno pre primene leka, izvucite 0,4mL rekonstituisanog rastvora. Nemojte mučkati rekonstituisani rastvor s obzirom da to može dovesti do stvaranja pene ili taloženja leka. Odložiti preostalu količinu rekonstituisanog rastvora u skladu sa važećim propisima
3. 0,4mL rastvora za injekciju (odgovara 40mg mepolizumaba) primeniti supkutano u nadlakticu, butinu ili abdomen.

#### Odlaganje

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.