

# Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen

## Mepolizumab

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?
3. Wie ist Nucala anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nucala aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
7. Schritt-für-Schritt-Anleitung zur Anwendung

## 1. Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?

Nucala enthält den Wirkstoff **Mepolizumab**, einen *monoklonalen Antikörper*. Dabei handelt es sich um eine Art von Protein, das entwickelt wurde, um eine bestimmte Substanz im Körper zu erkennen. Es wird angewendet, um **schweres Asthma** und **EGPA** (eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zu behandeln. Es wird auch zur Behandlung von **CRSwNP** (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps) und zur Behandlung des **HES** (hypereosinophiles Syndrom) bei Erwachsenen angewendet.

Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als *Interleukin-5* bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins wird die Produktion von Eosinophilen im Knochenmark eingeschränkt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Eosinophilen im Blut und in der Lunge verringert.

### Schweres eosinophiles Asthma

Manche Personen mit schwerem Asthma haben zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und in der Lunge. Dieser Zustand wird als *eosinophiles Asthma* bezeichnet – die Art von Asthma, die mit Nucala behandelt werden kann.

Nucala kann die Anzahl Ihrer Asthmaanfälle senken, wenn Sie oder Ihr Kind bereits Medikamente wie z. B. hochdosierte Arzneimittel zur Inhalation anwenden, Ihr Asthma durch diese Arzneimittel aber nicht gut kontrolliert ist.

Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die von Ihnen zur Asthma-Kontrolle benötigte tägliche Kortikosteroiddosis zu senken.

### Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)

CRSwNP ist eine Erkrankung, bei der zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe, das die Nase und die Nebenhöhlen auskleidet, vorliegen. Dies kann zu Symptomen wie einer verstopften Nase und Geruchsverlust führen, und es können sich weiche, gallertartige Wucherungen (sogenannte Nasenpolypen) in der Nase bilden.

Nucala reduziert die Anzahl der Eosinophilen im Blut und kann die Größe Ihrer Polypen verringern, Ihre Nasenverstopfung lindern und dazu beitragen, eine Operation von Nasenpolypen zu vermeiden.

Nucala kann auch dazu beitragen, den Bedarf an *oralen Kortikosteroiden* zur Kontrolle Ihrer Symptome zu verringern.

### **Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)**

EGPA ist eine Erkrankung, bei der die Betroffenen zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe haben und außerdem an einer Form von *Vaskulitis* leiden. Das bedeutet, dass eine Entzündung der Blutgefäße vorliegt. Am häufigsten sind die Lunge und die Nasennebenhöhlen betroffen, aber auch andere Organe wie die Haut, das Herz und die Nieren sind häufig betroffen.

Nucala kann ein Auftreten dieser EGPA-Symptome kontrollieren und verzögern. Dieses Arzneimittel kann auch dazu beitragen, die tägliche Dosis an *oralen Kortikosteroiden* zu reduzieren, die Sie zur Kontrolle Ihrer Symptome benötigen.

### **Hypereosinophiles Syndrom (HES)**

Das hypereosinophile Syndrom (HES) ist eine Erkrankung, bei der sich eine hohe Anzahl von *Eosinophilen* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut befindet. Diese Zellen können Organe im Körper schädigen, insbesondere das Herz, die Lunge, die Nerven und die Haut.

Nucala hilft, Ihre Symptome zu lindern und Schübe zu verhindern. Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die tägliche Kortikosteroiddosis zu senken, die Sie zur Kontrolle Ihrer HES-Symptome/-Schübe benötigen.

---

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Nucala beachten?**

---

### **Nucala darf nicht angewendet werden:**

- wenn Sie **allergisch** gegen Mepolizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### Verschlimmerung des Asthmas

Bei einigen Personen treten während der Behandlung mit Nucala Asthma-bedingte Nebenwirkungen auf oder ihr Asthma kann sich verschlimmern.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Ihr Asthma unkontrolliert verbleibt

oder sich verschlimmert, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben.

#### Allergische Reaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle

Arzneimittel dieser Art (*monoklonale Antikörper*) können schwere allergische Reaktionen verursachen, wenn sie verabreicht werden (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn bei Ihnen möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Ihnen Nucala verabreicht wird.

#### Parasitäre Infektionen

Nucala kann Ihre Abwehrkraft gegenüber Infektionen, die von Parasiten verursacht werden, abschwächen. Wenn Sie bereits eine parasitäre Infektion haben, sollte diese vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Nucala behandelt werden. Wenn Sie in einer Gegend leben, in der diese Infektionen häufig vorkommen oder wenn Sie in eine solche Gegend reisen:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

### **Kinder und Jugendliche**

#### Schweres eosinophiles Asthma

Der Fertigpen ist nicht für die Behandlung des schweren eosinophilen Asthmas bei **Kindern unter 12 Jahren** vorgesehen.

Betreffend Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird die empfohlene Dosis von Nucala verschreiben, die von medizinischem Fachpersonal oder von einem Arzt verabreicht wird.

#### CRSwNP

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von CRSwNP bei **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** vorgesehen.

#### EGPA

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von EGPA bei **Kindern unter 6 Jahren** vorgesehen.

#### HES

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung des HES bei **Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren** vorgesehen.

### **Anwendung von Nucala zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen

haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Andere Arzneimittel gegen Asthma, CRSwNP, EGPA oder HES**

\* **Brechen Sie die Einnahme** Ihrer bestehenden Asthmamedikamente oder Medikamente gegen CRSwNP, EGPA oder HES **nicht plötzlich ab**, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben. Diese Arzneimittel (insbesondere die sogenannten *oralen Kortikosteroide*) müssen schrittweise unter direkter Aufsicht Ihres Arztes und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Nucala abgesetzt werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Anwendung dieses Arzneimittels **Ihren Arzt um Rat**.

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe von Nucala in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Nucala anwenden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass die möglichen Nebenwirkungen von Nucala Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Nucala enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

---

## **3. Wie ist Nucala anzuwenden?**

---

Nucala wird als Injektion direkt unter die Haut verabreicht (*subkutane Injektion*).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie oder die Sie betreuende Person Nucala injizieren können. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie oder die Sie betreuende Person in der korrekten Anwendung von Nucala unterweisen.

Nucala muss Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren von einem Arzt, von medizinischem Fachpersonal oder von einer geschulten Betreuungsperson verabreicht werden.

### **Schweres eosinophiles Asthma**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

### **CRSwNP**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

### **EGPA**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

*Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren*

*Kinder mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr:*

**Die empfohlene Dosis** von Mepolizumab beträgt 200 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von zwei Injektionen.

*Kinder mit einem Gewicht von weniger als 40 kg:*

**Die empfohlene Dosis** von Mepolizumab beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

Die Einstichstellen sollten einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

### **HES**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen. Die Einstichstellen sollten einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

Hinweise zur Anwendung des Fertigpens sind auf der Rückseite dieser Packungsbeilage zu finden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nucala angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Nucala injiziert haben, **fragen Sie Ihren Arzt** um Rat.

### **Wenn die Anwendung von Nucala vergessen wird**

Sie oder die Sie betreuende Person sollten die nächste Dosis von Nucala injizieren, sobald Sie sich daran erinnern. Falls Sie erst zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dann injizieren Sie nur diese nächste Dosis wie geplant. Wenn Sie sich nicht sicher sind was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **Abbruch der Behandlung mit Nucala**

Hören Sie nicht mit den Nucala-Injektionen auf, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Nucala kann dazu führen, dass Ihre Symptome und Anfälle erneut auftreten.

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung mit den Nucala-Injektionen verschlimmern,

→ **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

---

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die von Nucala verursachten Nebenwirkungen sind für gewöhnlich von leichter bis mäßiger Ausprägung, können gelegentlich aber auch schwerwiegend sein.

### Allergische Reaktionen

Bei einigen Personen können allergische oder allergieähnliche Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen können häufig sein (sie können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen). Sie treten normalerweise innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Injektion auf, manchmal setzen die Symptome aber erst nach einigen Tagen ein. Folgende Symptome können auftreten:

- Brustenge, Husten, Schwierigkeit beim Atmen
  - Ohnmacht, Schwindelgefühl, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls)
  - Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder Mund
  - Nesselsucht
  - Hautausschlag
- **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen (oder Ihrem Kind) möglicherweise eine Reaktion aufgetreten ist.

Wenn bei Ihnen möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Ihnen (oder Ihrem Kind) Nucala verabreicht wird.

### Andere Nebenwirkungen umfassen:

#### Sehr häufig:

Können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

#### Häufig:

Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der unteren Atemwege - die Symptome können Husten und Fieber (erhöhte Temperatur) umfassen

- Harnwegsinfektion (Blut im Urin, schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen, Fieber, Schmerzen im unteren Rückenbereich)
- Schmerzen im Oberbauch (Magenschmerzen oder Beschwerden im Bereich des Oberbauches)
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Ekzem (juckende rote Flecken auf der Haut)
- Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz und Brennen der Haut nahe der Einstichstelle)
- Rückenschmerzen
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Pharyngitis (rauer Hals)
- Nasenverstopfung

#### Gelegentlich:

Können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Herpes Zoster (Gürtelrose)

#### Selten:

Können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*)

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## 5. Wie ist Nucala aufzubewahren?

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Nucala nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Der Nucala Fertigpen kann aus dem Kühlschrank entnommen und in der ungeöffneten Originalverpackung für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn dieser länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nucala enthält

Der Wirkstoff ist: Mepolizumab.

Jeder 1-ml-Fertigpen enthält 100 mg Mepolizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80, Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Nucala aussieht und Inhalt der Packung

Nucala wird vertrieben als 1 ml klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe oder blassbraune Lösung in einem Fertigpen zur einmaligen Anwendung.

Nucala ist in einer Packung mit 1 Fertigpen oder in einer Mehrfachpackung bestehend aus 3 x 1 Fertigpen oder 9 x 1 Fertigpen erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irland

### Hersteller:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A  
Strada Provinciale Asolana, No 90  
43056 San Polo di Torrile, Parma  
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceutics s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

### Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENA-  
RINI 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 Pharmaceuti-  
cals 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

### 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) Li-  
mited  
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 Ser-  
vices Ltd.  
Τηλ: +357 80070017

### Latvija

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

### Magyarország

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

### Malta

GlaxoSmithKline Trading Ser-  
vices 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 Far-  
macêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

### România

GlaxoSmithKline Trading Ser-  
vices Ltd.  
Tel: +40 800672524

### Slovenija

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

### Slovenská republika

Berlin-Chemie / A. Menarini Dis-  
tribution 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 Ire- land)

GlaxoSmithKline Trading Ser-  
vices Ltd.  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024.

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## 7. Schritt-für-Schritt Anleitung zur Anwendung des Fertigpens

Verabreichung einmal alle vier Wochen.

Folgen Sie diesen Anweisungen zur Anwendung des Fertigpens. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann die korrekte Funktion des Fertigpens beeinträchtigen. Sie sollten auch eine Schulung zur Anwendung des Fertigpens erhalten. Der Nucala Fertigpen ist **nur** zur Anwendung **unter der Haut** (subkutan) bestimmt.

### Aufbewahrung von Nucala

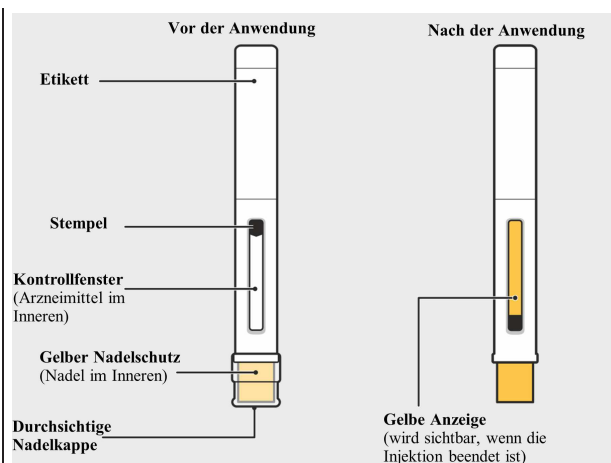
- Vor der Anwendung im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Den Fertigpen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Falls erforderlich, kann der Nucala Fertigpen in der Originalverpackung für maximal 7 Tage bei Raumtemperatur, bis zu 30 °C, aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen sicher, wenn dieser länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.
- Den Fertigpen nicht über 30 °C lagern.

### Bevor Sie Nucala anwenden

Der Fertigpen ist zum Einmalgebrauch bestimmt und muss danach entsorgt werden.

- Teilen Sie Ihren Nucala Fertigpen **nicht** mit einer anderen Person.
- Den Pen **nicht** schütteln.
- **Nicht** verwenden, falls der Pen auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- **Nicht** verwenden, falls der Pen beschädigt zu sein scheint.
- Die Nadelkappe erst kurz vor Ihrer Injektion entfernen.

### Einzelteile des Nucala Fertigpens



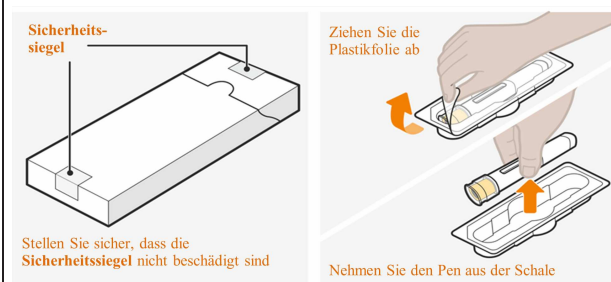
### Vorbereiten

#### 1. Legen Sie alles, was Sie benötigen, bereit

Wählen Sie eine ebene, gut ausgeleuchtete und saubere Arbeitsfläche aus. Stellen Sie sicher, dass Sie Folgendes in Reichweite haben:

- Nucala Fertigpen
- Alkoholtupfer (nicht enthalten)
- Mulltupfer oder Wattebausch (nicht enthalten)

#### 2. Entnehmen Sie Ihren Fertigpen

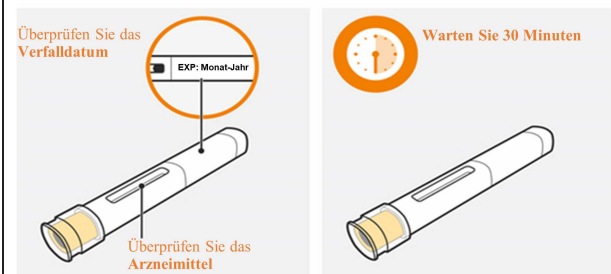


- Entnehmen Sie die Faltschachtel aus dem Kühlschrank. Stellen Sie sicher, dass die Sicherheits-siegel nicht beschädigt sind.
- Entnehmen Sie die Schale aus der Faltschachtel.
- Ziehen Sie die Plastikfolie von der Schale ab.
- Fassen Sie den Pen in der Mitte und entnehmen Sie ihn vorsichtig aus der Schale.
- Legen Sie den Pen bei Raumtemperatur auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und unzugänglich für Kinder.

Verwenden Sie den Pen **nicht**, falls das Sicherheits-siegel der Faltschachtel beschädigt ist.

Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

#### 3. Überprüfen und vor der Anwendung 30 Minuten warten



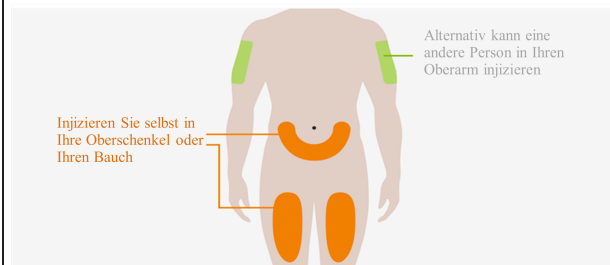
- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett des Fertigpens.
- Sehen Sie durch das Kontrollfenster, um zu prüfen, ob die Flüssigkeit klar (ohne Trübung und frei von Partikeln) und farblos bis blassgelb oder blassbraun ist.
- Eine oder mehrere Luftblasen sind normal.
- Warten Sie vor der Anwendung 30 Minuten (und nicht länger als 8 Stunden).

Verwenden Sie den Pen **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums. Erwärmen Sie den Pen **nicht** in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht. Injizieren Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn er länger als 8 Stunden außerhalb des Umkartons lag.

Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

#### 4. Auswahl Ihrer Injektionsstelle

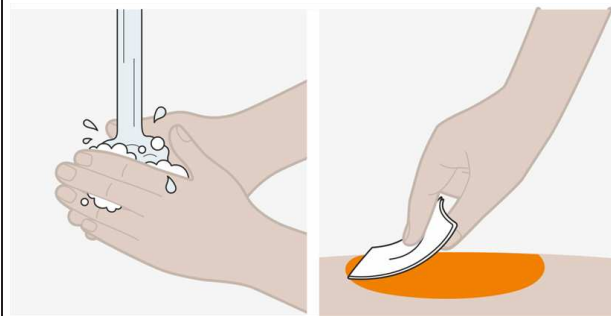


- Sie können Nucała in Ihre Oberschenkel oder Ihren Bauch injizieren.
- Wenn Ihnen jemand anderes die Injektion verabreicht, kann derjenige auch in Ihren Oberarm injizieren.
- Wenn Sie mehr als eine Injektion benötigen, um Ihre Dosis zu vervollständigen, lassen Sie zwischen den einzelnen Injektionsstellen einen Abstand von mindestens 5 cm.

Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut verletzt, empfindlich, rot oder hart ist.

Halten Sie mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel.

#### 5. Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle



- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle durch Abwischen der Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Berühren Sie Ihre Injektionsstelle **nicht** mehr, bevor Sie die Injektion beendet haben.

#### Injizieren

#### 6. Entfernen Sie die durchsichtige Nadelkappe

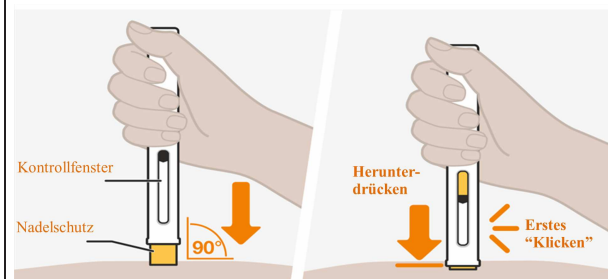


- Entfernen Sie die durchsichtige Nadelkappe von dem Pen, indem Sie sie kräftig und in gerader Richtung abziehen.
- Wundern Sie sich nicht, wenn Sie einen Tropfen Flüssigkeit am Ende der Nadel sehen. Das ist normal.
- Injizieren Sie unmittelbar nach Entfernen der Nadelkappe und **immer** innerhalb von 5 Minuten.

Berühren Sie den gelben Nadelschutz **nicht** mit Ihren Fingern. Dies könnte den Pen vorzeitig aktivieren und könnte dazu führen, dass Sie sich an der Nadel verletzen.

Setzen Sie die Nadelkappe nach deren Entfernung **nicht** wieder auf den Pen, da dies unbeabsichtigt die Injektion auslösen könnte.

#### 7. Beginnen Sie Ihre Injektion



- Halten Sie den Pen mit dem gelben Nadelschutz nach unten und so, dass das Kontrollfenster zu Ihnen zeigt, damit Sie es sehen können.
- Setzen Sie den Pen gerade auf Ihre Injektionsstelle, so dass der gelbe Nadelschutz flach auf der Hautoberfläche aufliegt, wie in der Abbildung dargestellt.
- Um Ihre Injektion zu starten, drücken Sie den Pen ganz nach unten und halten Sie ihn gegen Ihre Haut gedrückt. Der gelbe Nadelschutz wird nach oben in den Pen gleiten.
- Sie hören ein erstes Klickgeräusch, das Sie auf den Start Ihrer Injektion hinweist.
- Der gelbe Balken wird sich im Kontrollfenster nach unten bewegen, während Sie Ihre Arzneimitteldosis erhalten.

Heben Sie den Pen in dieser Phase **nicht** von Ihrer Haut ab, da dies bedeuten könnte, dass Sie nicht die vollständige Dosis Ihres Arzneimittels erhalten. Ihre Injektion kann bis zu 15 Sekunden dauern.

Verwenden Sie den Pen **nicht**, wenn der gelbe Nadelschutz nicht wie beschrieben nach oben gleitet. Entsorgen Sie den Pen (siehe Schritt 9) und beginnen Sie mit einem neuen Pen.

#### 8. Halten Sie den Pen nach unten gedrückt um Ihre Injektion zu beenden



- Halten Sie den Pen weiter nach unten gedrückt, bis Sie das zweite Klickgeräusch hören und der Stempel und der gelbe Balken sich nicht mehr bewegen und das Kontrollfenster ausfüllen.
- Halten Sie den Pen weiter nach unten gedrückt, während Sie bis 5 zählen. Heben Sie dann den Pen von Ihrer Haut ab.
- Wenn Sie das zweite Klickgeräusch **nicht** hören:
  - Überprüfen Sie, ob das Kontrollfenster mit dem gelben Balken gefüllt ist.
  - Wenn Sie sich nicht sicher sind, halten Sie den Pen für weitere 15 Sekunden nach unten gedrückt, um sicher zu gehen, dass die Injektion beendet ist.

Heben Sie den Pen **nicht** an, bis Sie sich sicher sind, dass Sie Ihre Injektion vollständig beendet haben.

- Sie bemerken möglicherweise einen kleinen Tropfen Blut an der Injektionsstelle. Das ist normal. Falls nötig, drücken Sie

für einige Momente einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Stelle.

**Nicht** an Ihrer Injektionsstelle reiben.

**Entsorgen**

**9. Entsorgen Sie den benutzten Pen**

- Entsorgen Sie den benutzten Pen und die Nadelkappe entsprechend den nationalen Anforderungen. Falls erforderlich, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **Lagern Sie Ihre benutzten Pens und Nadelkappen unzugänglich und nicht sichtbar für Kinder.**