



GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Prinzregentenplatz 9  
81675 München  
[www.glaxosmithkline.de](http://www.glaxosmithkline.de)  
[www.gesundheit.gsk.com](http://www.gesundheit.gsk.com)

Dieses Medikament unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifikation neuer Sicherheitsinformationen. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an das 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> melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, weitere Informationen zur Sicherheit dieses Medikaments zusammenzutragen. Unerwünschte Ereignisse können auch GlaxoSmithKline Service GmbH & Co. KG, Prinzregentenplatz 9, 81675 München gemeldet werden, und zwar telefonisch unter + 49 (0) 800 1 22 33 55 oder per E-Mail unter [DE.DrugSafety@gsk.com](mailto:DE.DrugSafety@gsk.com)

493017PD176A NP-DE-MPL-LBND-210017 08.2023

**Nucala**  
mepolizumab



# *Jetzt sind Sie dran*

**Anwendungshinweise  
für Ihren **Nucala Pen****

Diese Broschüre richtet sich ausschließlich an Patienten, denen Nucala im Pen verschrieben wurde. Die vollständigen Informationen finden Sie in der Packungsbeilage, die dem Nucala-Umkarton beiliegt.

Lesen Sie immer die Packungsbeilage, bevor Sie dieses Medikament nehmen.  
Sprechen Sie bei Fragen mit Ihrem Arzt, Ihrer Pflegekraft oder Ihrem Apotheker.

## So lagern Sie Ihren Pen richtig

- Bis 30 Minuten vor der Verwendung zwischen 2–8 °C lagern
- Im Umkarton lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen
- Nicht einfrieren oder schütteln
- Von Wärmequellen fernhalten
- Bei Bedarf können Sie den ungeöffneten Umkarton bis zu 7 Tage ungekühlt bei maximal 30 °C aufbewahren.
- Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren

## Nicht vergessen

**Niemals** den Pen mehr als einmal verwenden. Entsorgen Sie den Pen nach Ihrer Injektion im Restmüll.

**Niemals** den Pen verwenden, wenn er heruntergefallen ist oder beschädigt aussieht.

**Niemals** den Pen mit anderen Personen teilen.

**Niemals** den Pen verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.

**Bewahren Sie Nucala und alle Medikamente außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**

## Hilfsmittel zusammentragen

**Halten Sie folgendes bereit, bevor Sie beginnen:**

- einen Alkoholtupfer



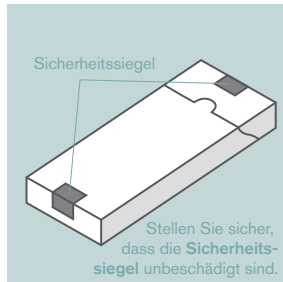
- einen Wattebausch oder Gazetupfer



**Haben Sie dies nicht zur Hand, injizieren Sie nicht.**

**Sprechen Sie bei Fragen mit Ihrem Arzt, Ihrer Pflegekraft oder Ihrem Apotheker.**

## 1. Fertigpen entnehmen



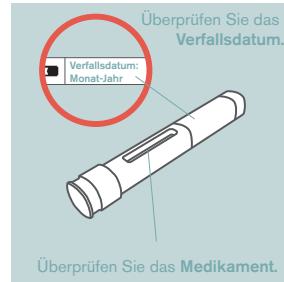
- Umkarton aus dem Kühlschrank nehmen. Überprüfen, ob die Sicherheits-siegel unbeschädigt sind.
- Einsatz aus dem Umkarton nehmen.
- Folienabdeckung vom Einsatz abziehen.
- Pen mittig fassen und vorsichtig aus dem Einsatz nehmen.

Pen auf eine saubere, glatte Oberfläche ohne direkte Sonneneinstrahlung und außer Reichweite von Kindern legen.

**Pen nicht verwenden, wenn das Sicherheitssiegel des Umkartons beschädigt ist.**

**An diesem Punkt noch nicht die transparente Nadelkappe entfernen.**

## 2. Prüfen und Raumtemperatur erreichen lassen



- Das Verfallsdatum auf dem Etikett des Pens überprüfen.
- Im Sichtfenster überprüfen, ob die Flüssigkeit durchsichtig (ohne Eintrübung oder Schwebepartikel) und farblos bzw. hellgelb bis hellbraun ist.
- Eine oder mehrere Luftblasen sind unbedenklich.
- Vor dem Gebrauch 30 Minuten (und ohne Umkarton maximal 8 Stunden) warten.



**Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum überschritten wurde.**

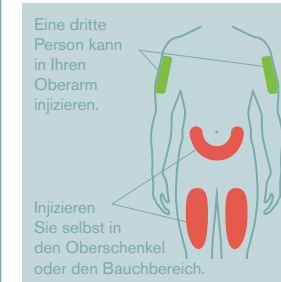
**Pen nicht in der Mikrowelle, in einem warmen Wasserbad oder direktem Sonnenlicht erwärmen.**

**Nicht injizieren, wenn die Lösung eingetrübt oder verfärbt aussieht oder Schwebepartikel zu sehen sind.**

**Pen nicht verwenden, wenn er mehr als 8 Stunden zuvor aus dem Umkarton entnommen wurde.**

**Jetzt noch nicht die Nadelkappe entfernen.**

## 3. Injektionsstelle auswählen



- Nucala kann in den Oberschenkel oder den Bauchbereich injiziert werden.
- Bei Verabreichung der Injektion durch eine andere Person kann diese auch in den Oberarm erfolgen.

**Nicht an Stellen injizieren, an denen die Haut empfindlich, rot oder verhärtet ist oder an denen sich ein Bluterguss befindet.**

**Nicht im Umkreis von 5 cm um den Bauchnabel herum injizieren.**

## 4. Injektionsstelle reinigen



- Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser.
- Injektionsstelle mit einem Alkoholtupfer reinigen und die Haut an der Luft trocknen lassen.

**Nicht die Injektionsstelle berühren, bis die Injektion abgeschlossen ist.**

### 5. Transparente Nadelkappe entfernen

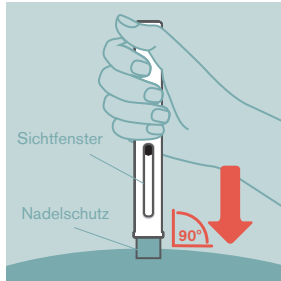


- Die transparente Nadelkappe gerade vom Pen abziehen.
- Ein Tropfen des Medikaments am Ende der Nadel ist kein Grund zur Besorgnis. Das ist normal.
- Direkt nach dem Entfernen der Nadelkappe und **immer** innerhalb von 5 Minuten injizieren.

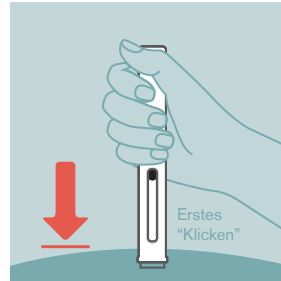
**Den gelben Nadelschutz nicht mit den Fingern berühren. Dadurch könnte der Pen vorzeitig aktiviert werden, was zu einer Nadelstichverletzung führen kann.**

**Nicht die Nadelabdeckung nach dem Entfernen wieder auf den Pen stecken, da dies die Injektion versehentlich auslösen könnte.**

### 6. Mit der Injektion beginnen



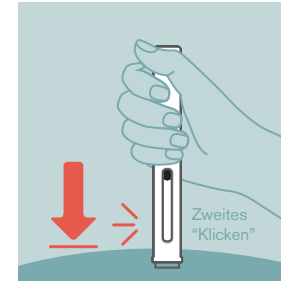
- Pen so halten, dass das Sichtfenster zum Anwender zeigt und gut sichtbar ist und der gelbe Nadelschutz nach unten zeigt.
- Pen direkt auf der Injektionsstelle platzieren, wobei der gelbe Nadelschutz wie hier abgebildet flach auf der Hautoberfläche anliegen muss.
- Um mit der Injektion zu beginnen, den Pen ganz nach unten durchdrücken und dabei weiterhin an die Haut halten. Dadurch rutscht der gelbe Nadelschutz nach oben in den Pen.
- Es sollte ein erstes „Klicken“ ertönen, das anzeigt, dass die Injektion begonnen hat.
- Während Sie die Dosis erhalten, bewegt sich der gelbe Indikator in das Sichtfenster.



**Bei diesem Schritt nicht den Pen von der Haut nehmen, da Sie dadurch möglicherweise nicht die vollständige Medikamentendosis erhalten. Es kann bis zu 15 Sekunden dauern, bis die Injektion abgeschlossen ist.**

**Pen nicht verwenden, wenn sich der gelbe Nadelschutz nicht wie beschrieben nach oben schiebt. In diesem Fall den Pen entsorgen (siehe Schritt 8) und mit einem neuen Pen von vorne beginnen.**

### 7. Pen in Position halten, bis die Injektion beendet ist



- Pen weiterhin nach unten halten, bis ein zweites „Klicken“ ertönt und sich der Anschlag und der gelbe Indikator nicht mehr bewegen und das Sichtfenster vollständig ausfüllen.
- Pen weiterhin in Position halten und bis 5 zählen. Dann Pen von der Haut nehmen.
- Wenn **kein** zweites Klicken ertönt:
  - Überprüfen, ob das Sichtfenster vollständig durch den gelben Indikator ausgefüllt ist.
  - Im Zweifelsfall Pen weitere 15 Sekunden nach unten drücken, um sicherzustellen, dass die Injektion abgeschlossen wurde.



**Nicht den Pen von der Haut nehmen, bis Sie sicher sind, dass die Injektion abgeschlossen ist.**

- Möglicherweise tritt ein kleiner Tropfen Blut an der Injektionsstelle aus. Das ist normal. Bei Bedarf einige Sekunden lang einen Wattebausch oder einen Gazetupfer auf die Stelle drücken.

**Nicht über die Injektionsstelle reiben.**

### 8. Den gebrauchten Pen entsorgen



- Den gebrauchten Pen und die Nadelkappe im Restmüll entsorgen. Bitten Sie bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker um Hilfe.
- Entsorgungsbehälter außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren!



## Häufige Fragen

- Ist die Injektion schmerzhaft?**

Sie könnte ein wenig weh tun. Lassen Sie den Pen für eine angenehmere Injektion mindestens 30 Minuten lang Raumtemperatur erreichen.
- Sollte ich meine Injektionsstelle jeden Monat ändern?**

Um das Risiko von Narben zu senken, kann es hilfreich sein, die Stelle zu ändern.
- Warum muss ich innerhalb von 5 Minuten nach dem Entfernen der transparenten Nadelkappe injizieren?**

Dadurch wird verhindert, dass das Medikament in der Nadel austrocknet. Dies kann beeinflussen, wie viel Medikament Sie erhalten.
- Was passiert, wenn ich den Pen von der Haut nehme, bevor das zweite Klicken ertönt, sich der Anschlag nicht mehr bewegt oder der gelbe Indikator das Sichtfenster nicht vollständig ausfüllt?**

Falls dies passiert, haben Sie möglicherweise nicht Ihre gesamte Dosis erhalten. Weitere Informationen erhalten Sie bei GSK unter **Tel: +49 (0) 800 1 22 33 55**
- Was passiert, wenn eine Dosis Nucala ausgelassen wird?**

Bitte halten sie sich an Ihren Injektionsplan. Sollten Sie vergessen, sich Ihre Dosis zum richtigen Zeitpunkt zu verabreichen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, sobald Sie dies bemerken. Falls Sie dies erst dann bemerken, wenn es bereits Zeit für die nächste Dosis ist, verabreichen Sie sich diese wieder nach Plan. Bitte denken Sie unbedingt daran, Ihren Arzt beim nächsten Kontakt über die ausgelassene Dosis zu informieren.
- Wie lange kann ich den Nucala Pen ungekühlt aufbewahren?**

Der Nucala Pen 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 Pen, wenn dieser länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.

## Wir sind für Sie da und begleiten Sie

*Die Selbstinjektion wird mit ein wenig Übung und Geduld ganz leicht – manchmal braucht man aber auch ein wenig Hilfe. Wir können Sie anleiten.*



## Kontaktieren Sie GSK für weitere Informationen

*unter +49 (0) 800 1 22 33 55, falls folgendes eintritt:*

- Das Sicherheitssiegel ist beschädigt
- Die Flüssigkeit ist trüb oder gefärbt, oder Partikel sind sichtbar
- Der Pen ist gebrochen
- Sie brauchen Hilfe bei der Anwendung

***Wir sind da,  
wenn Sie Hilfe brauchen.***

**Rufen Sie die Hotline +49 (0) 800 1 22 33 55 an:**



**Besuchen Sie die Website**  
**<https://www.atemwegsliga.de/injizieren/mepolizumab.html>**  
**oder scannen Sie den QR-Code,**  
**um das Video zur richtigen Anwendung anzusehen.**

## ***Zugelassene Anwendungsgebiete und Sicherheitsinformationen***

### **Zugelassenes Anwendungsgebiet**

Nucala ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel, das zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von schwergradigem refraktärem eosinophilem Asthma (SEA) für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren, Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) für Erwachsene ab 18 Jahren, bei schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA) für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren, und unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom ohne erkennbare, nicht-hämatologische sekundäre Ursache (HES) bei Erwachsenen ab 18 Jahren, verwendet wird.

### **Wichtige Sicherheitsinformationen**

Verwenden Sie Nucala nicht, wenn Sie eine Allergie gegen Mepolizumab oder einen der Inhaltsstoffe von Nucala haben. Nucala kann schwerwiegende Nebenwirkungen verursachen, wie beispielsweise allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), darunter auch anaphylaktische Reaktionen. Es kann nach der Injektion von Nucala zu schweren allergischen Reaktionen kommen. Manchmal können allergische Reaktionen mehrere Stunden oder Tage nach der Verabreichung einer Nucala-Dosis auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder kontaktieren Sie sofort den Notdienst, wenn eines der folgenden Symptome einer allergischen Reaktion auftritt: Schwellungen im Gesicht, am Mund oder an der Zunge, Atemprobleme, Bewusstlosigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit (niedriger Blutdruck), Hautausschlag oder Quaddeln. Bei Patienten, denen Nucala verabreicht wurde, sind in der Vergangenheit Herpes Zoster-Infektionen aufgetreten, die Gürtelrose verursachen können.

### **Bevor Sie Nucala einnehmen, sollten Sie Ihren Arzt über alle Ihre Erkrankungen informieren.**

#### **Dies umfasst auch folgendes:**

- Sie nehmen Kortikosteroide oral ein oder inhalieren sie.  
Setzen Sie Ihre anderen Arzneimittel nicht ab, sofern Sie nicht eine andere Anweisung von Ihrem Arzt erhalten haben, da sonst andere Symptome wieder auftreten können. Dies gilt auch für Ihre Kortikosteroide.
- Sie haben eine parasitäre Infektion (Wurminfektion).
- Sie sind schwanger oder möchten schwanger werden.  
Es ist nicht bekannt, ob Nucala Ihrem ungeborenen Kind schaden kann.
- Sie stillen oder haben vor zu stillen.  
Sie sollten gemeinsam mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie stillen, während Sie Nucala einnehmen. Sie sollten nicht beides gleichzeitig tun, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber zu sprechen.
- Sie nehmen verschreibungspflichtige oder nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamine oder pflanzliche Nahrungsergänzungsmittel ein.

Die wichtigsten Nebenwirkungen von Nucala umfassen:

Kopfschmerzen, Reaktionen an der Injektionsstelle (Schmerzen, Schwellungen, Jucken oder ein brennendes Gefühl an der Injektionsstelle), Rückenschmerzen und Schwäche (Ermüdung). Verwenden Sie Nucala nicht, wenn Sie eine Allergie gegen Mepolizumab oder einen der Inhaltsstoffe von Nucala haben.