

DEIN THERAPIE- *Begleiter* FÜR NUCALA

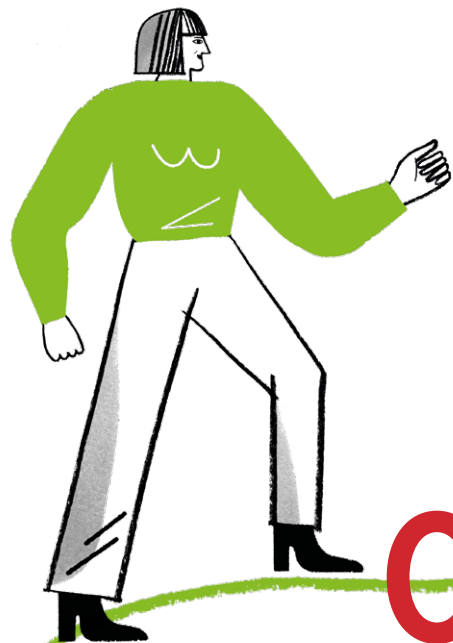
GUT VORBEREITET IN DIE NEUE THERAPIE MIT
WERTVOLLEN ZUSATZINFORMATIONEN.



Nur zur Abgabe durch behandelnde
Ärztinnen und Ärzte an Patientinnen
und Patienten, denen NUCALA
verordnet wurde.

NUCALA  } GSK
mepolizumab

DEIN *Weg* MIT NUCALA



01

EINLEITUNG

Was ist NUCALA und warum bekommst du es? Hier findest du die Grundlagen zur Wirkung.

02

ERSTE BERÜHRUNG

Ob in der Praxis oder zu Hause: Der Pen. Hier zeigen wir, was du dabei beachten solltest.

03

ANWENDUNG

Schritt für Schritt zur Injektion. So bereitest du den Pen vor, injizierst richtig und entsorgst ihn danach.

04

LAGERUNG

Die richtige Aufbewahrung Zuhause. Und wann du den Pen nicht nutzen solltest.

05

TERMINIERUNG

Damit du keinen Termin verpasst: kleine Hilfen für den richtigen Rhythmus.

06

NEBENWIRKUNGEN

Was auftreten kann und wie häufig – und worüber du deine Ärztin oder deinen Arzt informieren solltest.

Als Extra für dich zum Herausnehmen:



STICKERBOGEN ZUM ERINNERN AN INJEKTIONEN & ARZTBESUCHE

Quallenerst: WAS IST NUCALA?

NUCALA (Wirkstoff: Mepolizumab) ist ein Medikament, das helfen kann, Entzündungen in deinem Körper zu verringern. Es wird biotechnologisch hergestellt und gehört dadurch zu den sogenannten **BIOLOGIKA**.

NUCALA wird bei bestimmten chronischen Erkrankungen eingesetzt, um Beschwerden zu lindern und den Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen.

NUCALA wird einmal alle 4 Wochen angewendet. Es ist als Fertigspritze oder kleiner Pen erhältlich (siehe Abbildung unten). Dein Arzt entscheidet, ob du dir die Injektion selbst geben kannst und schult dich oder deine betreuende Person gegebenenfalls.

NUCALA IST ZUGELASSEN ZUR BEHANDLUNG VON:

CRSwNP

(chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen)

COPD

(chronisch-obstruktive Lungenerkrankung)

SCHWERES ASTHMA

(schweres eosinophiles Asthma)

HES

(Hypereosinophiles Syndrom)

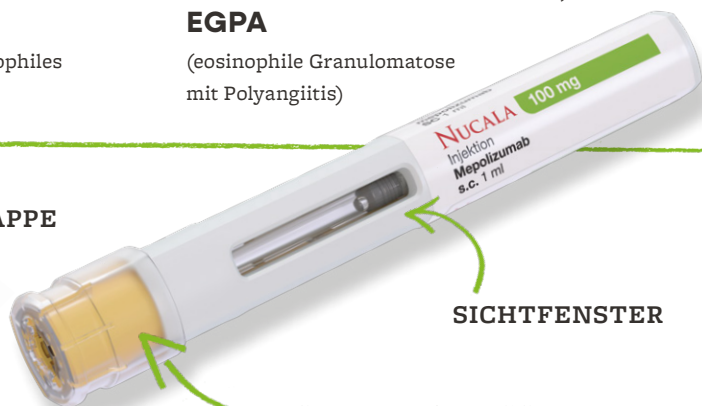
EGPA

(eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis)

NADELKAPPE

SICHTFENSTER

GELBER NADELSCHUTZ



SO FUNKTIONIERT DEIN KÖRPER

Dein Körper besitzt viele **Abwehrmechanismen** gegen Krankheitserreger, bei denen bestimmte Immunzellen aktiviert werden. Einer dieser Prozesse ist die **Typ-2-Entzündung**: Eine Überreaktion des Immunsystems, manchmal sogar auf harmlose Stoffe wie Pollen oder Nahrungsmittel.

Diese Entzündungen lassen sich unter anderem durch spezielle weiße Blutkörperchen messen: die **Eosinophilen** – auch „Typ-2-Biomarker“ genannt. Wenn zu viele davon im Blut sind, können sie Entzündungsreaktionen auslösen. **EOSINOPHILE**

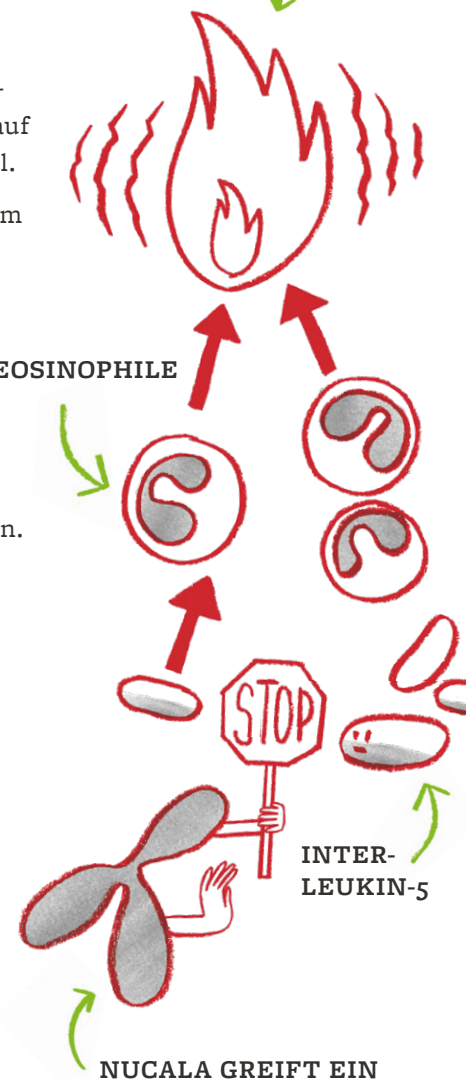
Das kann bei chronischen Erkrankungen wie Asthma, COPD, CRSwNP, EGPA oder HES unter anderem zu **Atemnot oder Husten** führen. **NUCALA** kann diesen Symptomen entgegenwirken.

WIE NUCALA WIRKT

Ein Botenstoff in deinem Körper – das sogenannte **Interleukin-5** – sorgt dafür, dass viele entzündungsfördernde Prozesse im Körper gesteigert werden, z. B. die Bildung von Eosinophilen.

Genau hier setzt **NUCALA** an: Es ist ein **monoklonaler Antikörper**, der gezielt an Interleukin-5 bindet und dessen Wirkung blockiert. So entstehen weniger Eosinophile, die Entzündung im Körper kann zurückgehen – und deine Beschwerden können sich verbessern.

EINE ENTZÜNDUNG ENTSTEHT



INTERLEUKIN-5

NUCALA GREIFT EIN

DIE *Ziele* DEINER THERAPIE

WAS DEINE THERAPIE MIT NUCALA BEWIRKEN KANN:

BEI SEA

- ANZAHL DEINER ASTHMA-ANFÄLLE KANN SINKEN
- BEDARF AN KORTISON-TABLETTE KANN ABNEHMEN

BEI COPD

- DAS AUFTRETEN VON PLÖTZLICHEN VERSCHLECHTERUNGEN DER COPD-SYMPTOME KANN VERRINGERT WERDEN

BEI EGPA UND HES

- BEDARF AN KORTISON-TABLETTE KANN ABNEHMEN



BEI CRSWNP

- GRÖSSE DER NASENPOLYPEN KANN ABNEHMEN
- NASENVERSTOPFUNG KANN GELINDERT WERDEN
- OPERATIONEN KÖNNEN VERMIEDEN WERDEN
- BEDARF AN KORTISON-TABLETTE KANN ABNEHMEN

WICHTIG:

Die Wirkung von NUCALA setzt nicht sofort ein. Weil es sich um eine Langzeittherapie handelt, kann es mehrere Wochen oder Monate dauern, bis du eine Verbesserung spürst. Also bleib dran!

Vorab: ERSTE BERÜHRUNG MIT NUCALA

NUCALA wird als **INJEKTION** direkt unter die Haut (subkutan) verabreicht. Deine Ärztin oder dein Arzt entscheidet, ob du die Injektion auch selbst zuhause durchführen kannst – oder die dich betreuende Person. Wie genau das gemacht wird, findest du auf der nächsten Seite.

Lies dir die Gebrauchsinformation in Ruhe durch, bevor du beginnst. Wenn du Fragen hast, wende dich am besten an deine Ärztin oder deinen Arzt.

GANZ WICHTIG:

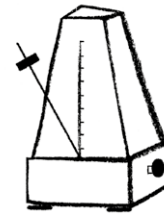
Bitte setze NUCALA nicht ohne Rücksprache mit deiner Ärztin oder deinem Arzt ab. Nur wenn du es regelmäßig und langfristig anwendest, kann es seine Wirkung entfalten – und deine Beschwerden lindern.



Merkseite DAS IST GUT ZU WISSEN:

DAUERHAFT IM RHYTHMUS BLEIBEN

NUCALA ist eine Langzeittherapie, die regelmäßig alle 4 Wochen angewandt wird. Damit es wirken kann, solltest du den festen Rhythmus beibehalten – auch, wenn du dich schon besser fühlst.



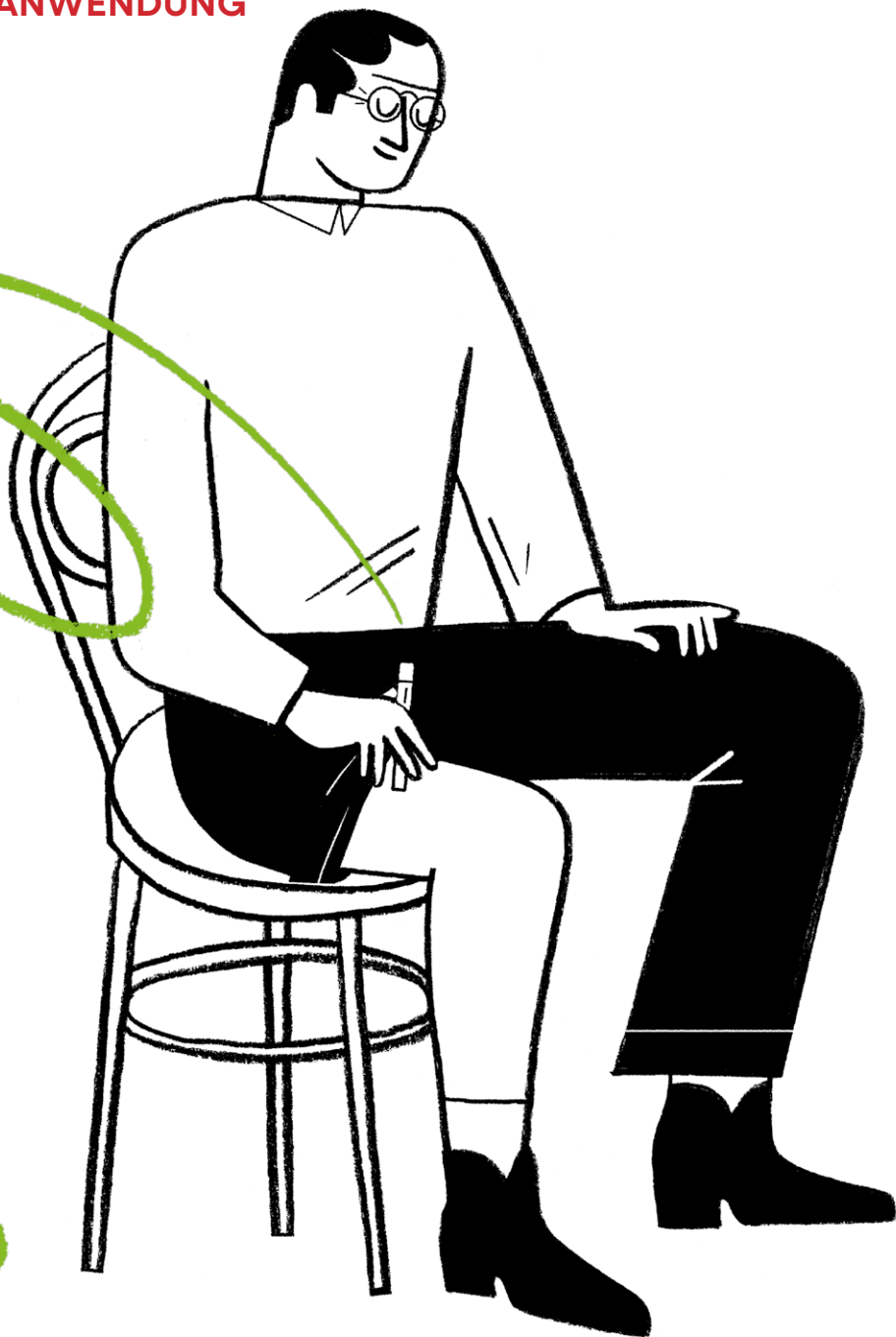
ZUSÄTZLICH ANWENDEN (ADD-ON) – NICHT ERSETZEND

NUCALA ist eine Zusatztherapie. Das heißt: Du nimmst deine bisherigen Medikamente wie gewohnt weiter – und ergänzt sie alle 4 Wochen um die NUCALA-Injektion mit dem Fertigpen. Zusätzlich gilt: Informiere deine Ärztin oder deinen Arzt, wenn du andere Arzneimittel einnimmst, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hast oder dies beabsichtigst.



DRANBLEIBEN UND GEDULD BEWEISEN

Auch wenn du nicht sofort eine Verbesserung bemerkst: Nimm NUCALA bitte trotzdem so weiter, wie du es mit deiner Ärztin oder deinem Arzt besprochen hast.



Im Einsatz: SO WENDEST DU NUCALA AN

In diesem Kapitel erfährst du, wie du deinen Pen benutzt.
Grundsätzlich unterteilt sich die Anwendung in drei Schritte:

- 01** VORBEREITUNG
- 02** INJIZIERUNG
- 03** ENTSORGUNG

← DIE DETAILLIERTE SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG
FINDEST DU HIER. HALTE DEINEN PEN, EINEN ALKOHOL-
UND EINEN MULLTUPFER BEREIT!

LOS GEHT'S!

**DENK DRAN: WENN DU NEBENWIRKUNGEN
BEMERKST, KONTAKTIERE DEINE ÄRZTIN
ODER DEINEN ARZT UND MELDE SIE!**

Wie genau das geht, erfährst du auf Seite 22.



VORBEREITUNG

1. PEN ENTNEHMEN



- Umkarton aus dem Kühlschrank nehmen. Überprüfen, ob die Sicherheitssiegel 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

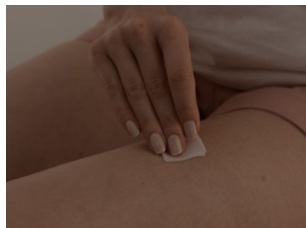


- NUCALA kann in den Oberschenkel oder den Bauchbereich injiziert werden.
- Bei Verabreichung der Injektion durch eine andere Person kann diese auch in den Oberarm erfolgen.
- Wenn du mehr als eine Injektion benötigst, um deine Dosis zu vervollständigen, lasse zwischen den einzelnen Injektionsstellen einen Abstand von mindestens 5 cm.

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



- Wasche deine 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



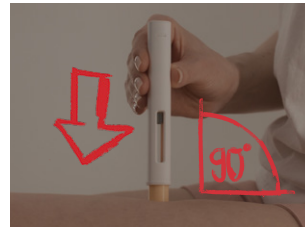
- Die transparente Nadelkappe gerade vom Pen abziehen.
- Ein Tropfen des Medikaments am Ende der Nadel ist kein Grund zur Besorgnis. Das ist normal.
- Direkt nach dem Entfernen der Nadelkappe und immer innerhalb von 5 Minuten injizieren.

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

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

INJIZIERUNG

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 du die Dosis erhältst, bewegt sich der gelbe Indikator in das Sichtfenster.

Bei diesem Schritt nicht den Pen von der Haut nehmen, da du dadurch möglicherweise nicht die vollständige Medikamentendosis erhältst.

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.



ENTSORGUNG

7. PEN IN POSITION HALTEN, BIS 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 du sicher bist, 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 Mulltupfer auf die Stelle drücken.

Nicht über die Injektionsstelle reiben.

Erst den Pen von der Haut nehmen, wenn sicher ist, dass die Injektion abgeschlossen ist.

8. DEN GEBRAUCHTEN PEN ENTSORGEN

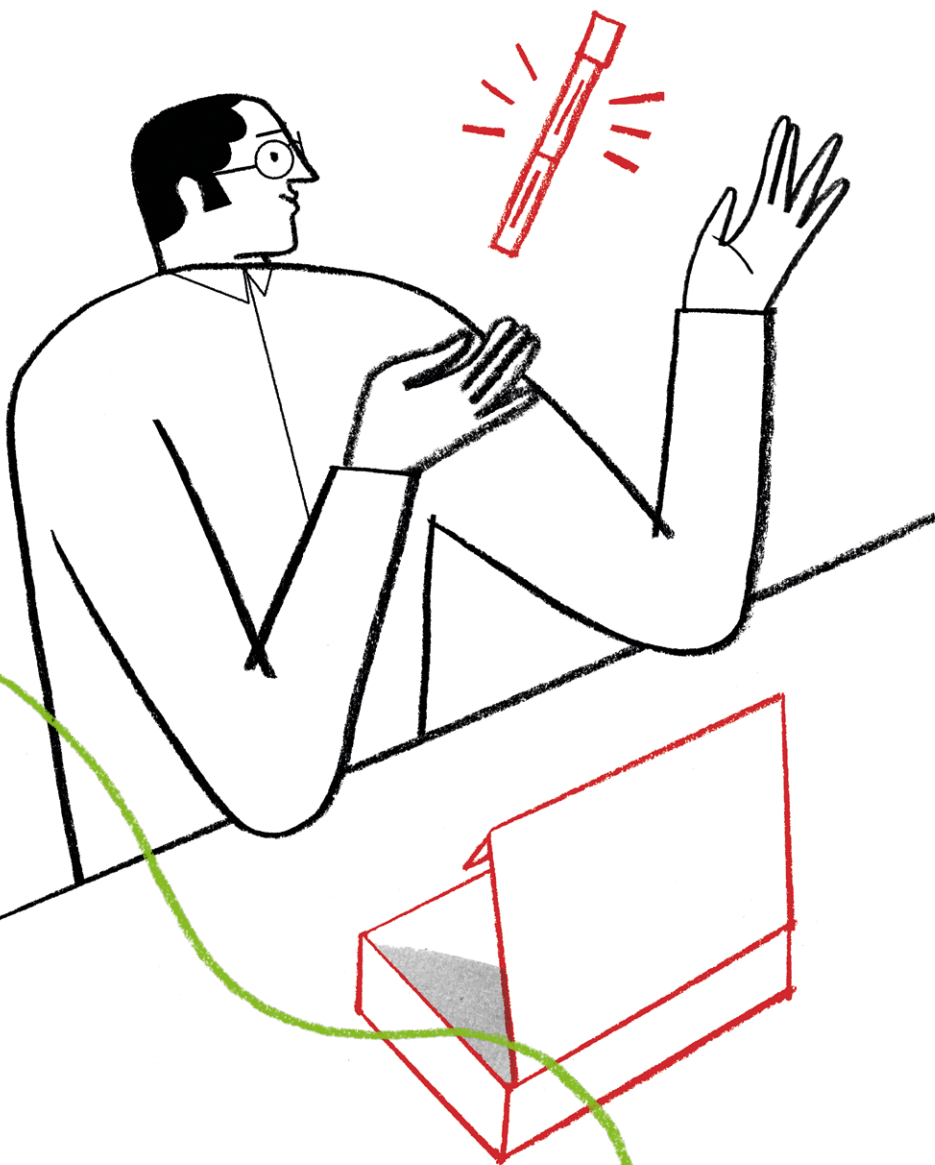


- Den gebrauchten Pen und die Nadelkappe im Restmüll entsorgen. Bei Bedarf bitte deine Ärztin/deinen Arzt oder deine Apothekerin/deinen Apotheker um Hilfe.
- Entsorgungsbehälter außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren!



Gut verstant:

SO LAGERST DU DEINEN PEN



Bei der Lagerung von NUCALA gibt es einige Dinge zu beachten. Lies dir die folgenden Hinweise gut durch, damit dein Pen gut aufgehoben ist.

SO LAGERST DU DEINEN PEN RICHTIG:

- Zwischen 2-8 °C lagern
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen
- Nicht einfrieren oder schütteln
- Von Wärmequellen fernhalten
- Bei Bedarf kannst du den ungeöffneten Umkarton bis zu 7 Tage ungekühlt bei maximal 30 °C und vor Licht geschützt aufbewahren
- Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren
- Bitte entsorge den Fertigpen, wenn dieser länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat



WENN DU VERREIST

- Transportiere NUCALA gekühlt im Handgepäck (z. B. Kühltasche)
- Denk an eine Rezeptkopie und ein mehrsprachiges ärztliches Attest für den Flughafen
- Nimm so viele Pens mit, wie du für deine Urlaubszeit brauchst, da die Beschaffung im Ausland oft schwierig ist
- Lass dir deinen Therapiepass von deiner Ärztin oder deinem Arzt unterzeichnen

Memo SO DENKST DU AN DEINE NÄCHSTE INJEKTION

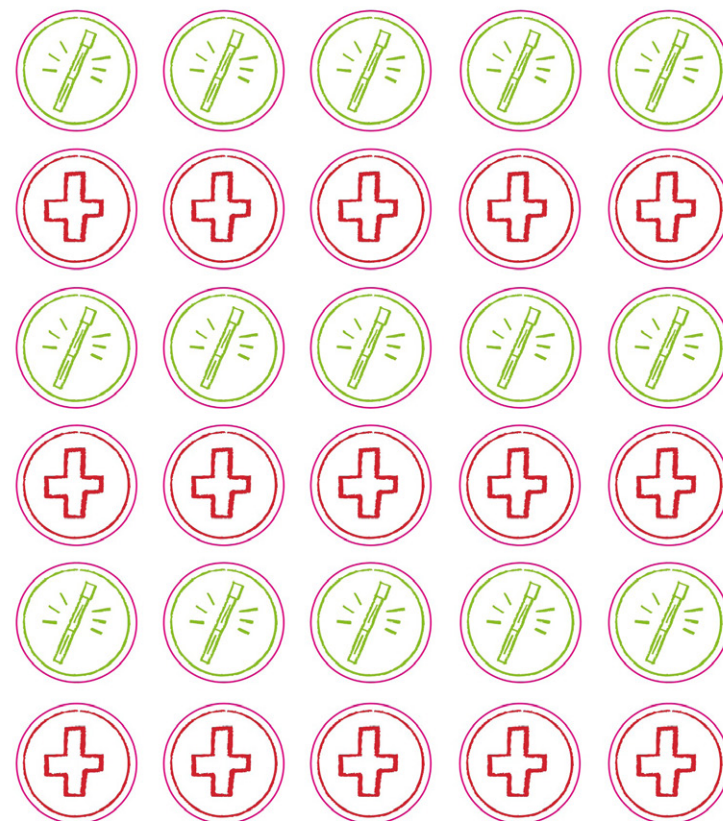
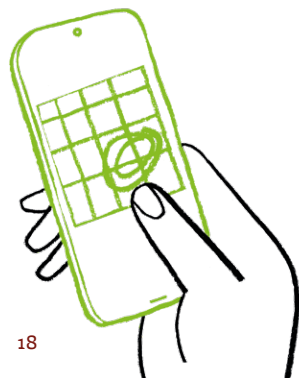
Wir haben dir in diesem Paket eine kleine Gedankenstütze beigelegt: einen **Aufkleberbogen**. Mit diesem praktischen Aufkleberbogen kannst du dir ganz einfach in deinem Kalender markieren, wann deine nächste Injektion oder dein nächster Besuch bei deiner Ärztin oder deinem Arzt ansteht.

➡ *Nie mehr vergessen:
Einkleben und Pen geben.*

Und für die digitalen Planer:

**TRAGE JETZT DEINEN NÄCHSTEN TERMIN
IN DEINEM HANDY-KALENDER EIN.**

Scanne den QR-Code und schon bist du im Kalender.



KLEINE ERINNERUNGSHILFE

Das sind deine Erinnerungsaufkleber. Nutze sie, um die Tage im Kalender zu markieren, an denen du NUCALA anwenden musst oder einen Arzttermin hast.

Was dich erwartet WIE DEIN KÖRPER REAGIEREN KANN

Wie bei vielen Arzneimitteln kann es auch bei NUCALA zu unerwünschten **Reaktionen in deinem Körper** kommen – muss aber nicht. Diese sind gewöhnlich von leichter bis mäßiger Ausprägung, können gelegentlich aber auch schwerwiegend sein. Grundsätzlich gilt: Lies dir die Gebrauchsinformation gut durch und besprich Reaktionen – egal welcher Art – mit deiner Ärztin oder deinem Arzt.

In der **Gebrauchsinformation**, die in deiner NUCALA-Verpackung liegt, findest du eine Übersicht der Reaktionen die auftreten können.



MELDUNGEN VON NEBENWIRKUNGEN

WENN DU NEBENWIRKUNGEN BEMERKST, WENDE DICH AN DEINE ÄRZTIN ODER DEINEN ARZT



Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in der Gebrauchsinformation angegeben sind. Du kannst Nebenwirkungen auch direkt melden:

**Bundesinstitut für Impfstoffe
und biomedizinische Arznei-
mittel Paul-Ehrlich-Institut**

Paul-Ehrlich-Str. 51-59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Web: www.pei.de

Spickzettel

Manche Begriffe begegnen dir öfter – hier findest du sie kurz erklärt.

Biologikum:	Aus lebenden Zellen gewonnenes Arzneimittel	HES:	Hypereosinophiles Syndrom
COPD:	Chronisch obstruktive Lungenerkrankung	Interleukin:	Botenstoff bei der Kommunikation und Regulation des Immunsystems
CRSwNP:	Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen	SEA:	Schweres eosinophiles Asthma
EGPA:	Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis	Typ-2-Entzündung:	Immunreaktion, die vor allem durch bestimmte Botenstoffe (z. B. IL-5) und Eosinophile vermittelt wird
Eosinophile:	Spezialisierte weiße Blutkörperchen, die bei Abwehrreaktionen gegen Parasiten und Allergien eine Rolle spielen		

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal green lines. The lines are evenly spaced and extend across the width of the page. In the bottom right corner, there is a small, simple line drawing of a thought bubble with three small circles leading down to a stylized head with black hair. The drawing is done in black ink.



