

Nucala
Mepolizumab

493017PD203B NP-DE-MPL-LBND-220006 09/2023

GSK

Informationsbroschüre für Patient*innen

**mit chronischer Rhinosinusitis
mit Nasenpolypen**



Nur zur Abgabe durch die behandelnde Ärzt*in an Patient*innen,
denen Nucala verordnet wurde.

Weitere Informationen siehe Gebrauchsinformationen.

Nucala
Mepolizumab

GSK

© 2023 GSK Group of Companies
Nucala ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe.

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) diagnostiziert bekommen. Eine Rhinosinusitis ist eine chronisch-entzündliche Erkrankung der Schleimhaut von Nase- und Nasennebenhöhlen.

Nun hat Ihnen Ihre behandelnde Ärzt*in Nucala (Wirkstoff: Mepolizumab) verschrieben. Hierbei handelt es sich um ein Biologikum, das zugelassen ist als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patient*innen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Informationen zur Erkrankung und zur Therapie erhalten Sie in dieser Broschüre.

In jedem Fall wünschen wir Ihnen gute Besserung!

Was sind Nasenpolypen?



Nasenpolypen sind entzündliche Gewebswucherungen aus dem Nasen- und Nebenhöhlengewebe. Sie treten meist in Verbindung mit einer chronischen Rhinosinusitis auf. Diese Form von Nasenpolypen ist sehr häufig, etwa 1–4 % der Menschen in den USA und Europa sind davon betroffen.

Die Entzündung bei chronischer Rhinosinusitis ist häufig gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl von Eosinophilen. Das ist eine bestimmte Art von Immunzellen. Eosinophile sind zentral daran beteiligt, Ihren Körper bei der Abwehr von Infektionen zu unterstützen. Eine zu hohe Zahl an Eosinophilen im Blut kann jedoch zu Entzündungen in den Atemwegen führen.

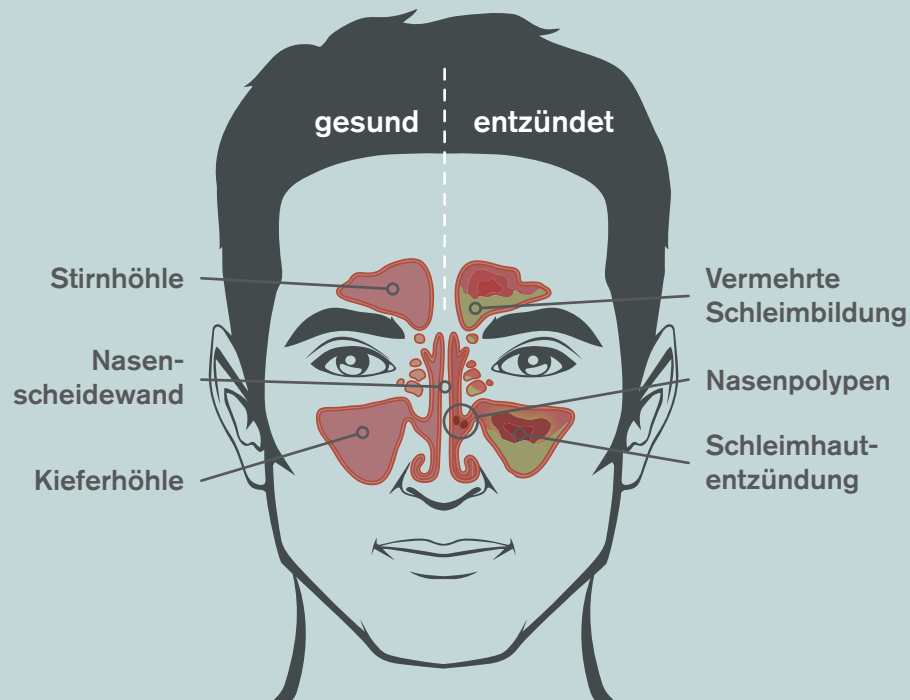
Da Nasenpolypen aufgrund eines zugrundeliegenden entzündlichen Problems wachsen, können sie manchmal zurückkehren (man spricht dann von Rezidiv). Das kann selbst nach einer operativen Entfernung passieren. Bei Menschen mit erhöhtem Eosinophilenspiegel in Blut und Gewebe ist es wahrscheinlicher, dass Nasenpolypen erneut auftreten. Hohe Eosinophilenspiegel sind tendenziell auch mit schlimmeren Symptomen von Nasenpolypen verbunden.

Mehr Informationen zu Nasenpolypen finden Sie in einem Video der Deutschen Atemwegsliga e.V.

Scannen Sie einfach den QR-Code



Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen



Typische Symptome

Eine Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (im folgenden nur noch "Nasenpolypen" genannt) wird dann als chronisch definiert, wenn die Beschwerden länger als 12 Wochen bestehen. Die Symptome von Nasenpolypen können die Betroffenen stark in ihrem Alltag beeinflussen.

Zu den typischen Symptomen gehören:



Gesichtsdruck
Kopfschmerzen



Laufende Nase
Schleim im
Rachen



Verlust des
Geruchssinns



Verstopfte
Nase

Was sind Biologika?

Biologika sind in lebenden Organismen hergestellte, hochmolekulare Wirkstoffe. Die proteinbasierten Stoffe werden aus Zellen und deren Bestandteilen produziert. Sie sind körpereigenen Substanzen sehr ähnlich.

Mit Biologika werden bereits seit vielen Jahren unterschiedlichste Erkrankungen behandelt.

Es gibt sie in verschiedensten Formen, je nach Zweck. Sie umfassen unter anderem Impfstoffe, Blutprodukte, Fusionsproteine oder monoklonale Antikörper.

Monoklonale Antikörper

Monoklonale Antikörper sind Proteine, die aus einzelnen Immunzellen gewonnen werden. Sie können in körpereigene Mechanismen eingreifen, indem sie zielgerichtet molekulare Zielstrukturen im Signalweg der Erkrankung binden und diese blockieren. Somit kann das weitere Fortschreiten krankhafter Prozesse verhindert werden.



Monoklonale Antikörper
für die therapeutische
Anwendung

Wie werden Biologika verwendet?

Biologika in Form von monoklonalen Antikörpern werden schon seit Jahren zur Behandlung von Krankheiten eingesetzt, darunter verschiedenste entzündliche Erkrankungen:



Onkologische
Erkrankungen



Diabetes



Rheumatoide
Arthritis



Psoriasis



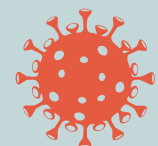
Chronische
Rhinosinusitis
mit Nasenpolypen
(CRSwNP)



Entzündliche
Darmerkrankung



Asthma



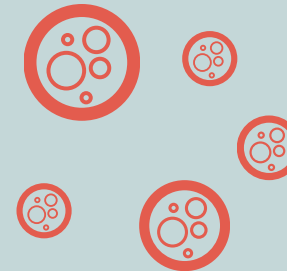
COVID-19

In manchen Fällen können Biologika verschrieben werden, wenn die Symptome trotz der Anwendung von herkömmlichen Medikamenten nicht abklingen und zusätzlich zu anderen Arzneimitteln genommen werden.

Wie behandeln Biologika *Nasendpolypen?*

Bestimmte Biologika können die Anzahl der Eosinophilen im Blut verringern. Sie werden als zusätzliches Medikament bei Nasendpolypen eingenommen, wie von Ihrer Ärzt*in verschrieben. Sie müssen Ihre anderen Medikamente gegen Nasendpolypen also weiterhin nehmen.

Biologika können dazu beitragen, die Größe von Nasendpolypen und die dadurch verursachte Nasenverstopfung zu verringern. Verbesserungen bei anderen Problemen in Zusammenhang mit Nasendpolypen konnten beobachtet werden, z. B. Reduktion der Gabe oraler Kortikosteroide.

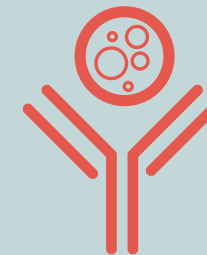


Eosinophile

Chronische Rhinosinusitis

Eosinophile und andere Zellen des Immunsystems können Entzündungen der Schleimhaut von Nase und Nasennebenhöhlen verursachen

Erhöhtes Risiko für Nasendpolypen

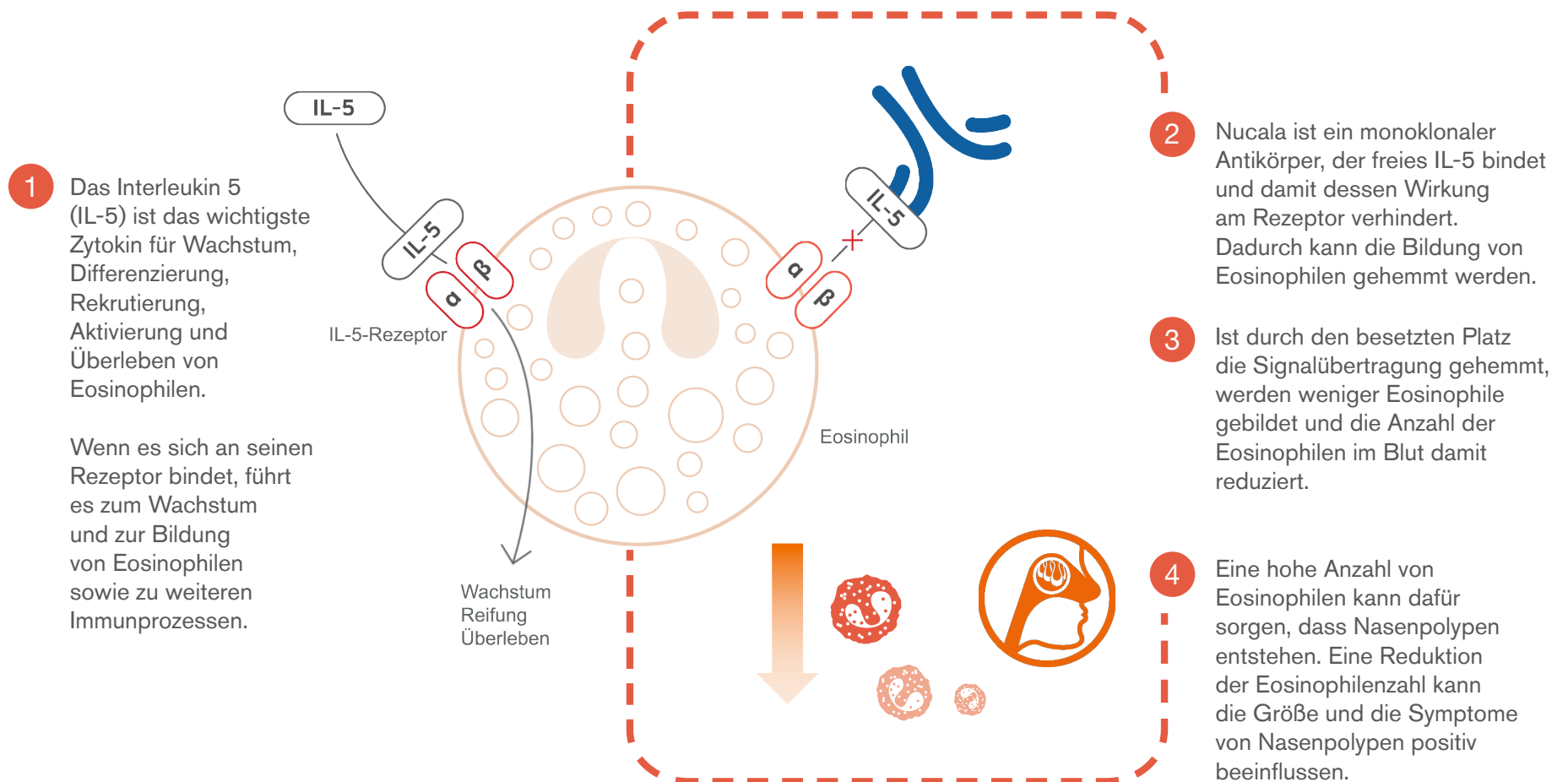


Eosinophil und
monoklonaler Antikörper

Biologika-Behandlung

Kann die Anzahl der Eosinophilen und Nasendpolypen-bedingte Symptome verringern

Wie wirkt Nucala, ein Interleukinhemmer, bei Nasenpolypen?



Was ist für Nasendpolypen- Patient*innen relevant?



Reduktion der Nasendpolypengröße



Steroidbehandlung reduzieren



Verbesserung der Lebensqualität



Verbesserung des Geruchssinns
und anderer nasaler Symptome



Reduktion der operativen Eingriffe

Biologika können einen positiven Einfluss auf diese Parameter haben.

Anwendung von Nucala

Nucala ist eine langfristige Dauerbehandlung mit einer Anwendung einmal alle vier Wochen: Um davon zu profitieren, müssen Sie den vierwöchentlichen Anwendungsrhythmus fortsetzen – auch wenn Sie sich allmählich besser fühlen. Nucala wird als zusätzliches Medikament angewendet. Bitte wenden Sie daher Ihre bisherigen Nasensprays oder sonstigen Medikamente gegen Nasendpolypen weiterhin so an, wie es Ihre Ärzt*in verordnet hat.

Es kann einige Zeit dauern, bis sich Verbesserungen einstellen. Wenn Sie nicht sofort Erfolge bemerken, nehmen Sie Nucala weiterhin nach Anweisung Ihrer Ärzt*in ein.

Denken Sie daran: Es ist wichtig, dass Sie Ihrer Ärzt*in oder der Apotheker*in alle Nebenwirkungen melden, die Sie bemerken.

Wie wird Nucala verabreicht?

Nucala wird durch Injektion direkt unter die Haut (subkutane Injektion) und nicht durch einen Inhalator oder als Tablette verabreicht.

Ihre Ärzt*in entscheidet gemeinsam mit Ihnen, ob Sie die Injektion in der Praxis oder Zuhause durchführen können. Die Injektion kann durch Sie selbst oder eine andere Person durchgeführt werden.

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Verwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihre Ärzt*in oder die Apotheker*in.

**Video der Deutschen Atemwegsliga e.V.
über die korrekte Anwendung des Fertigpens**

Scannen Sie einfach
den QR-Code



Gibt es Nebenwirkungen?

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, Schwindel, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls)
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder Mund
- Nesselsucht
- Hautausschlag

Suchen Sie sofort eine Ärzt*in auf, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen möglicherweise eine Reaktion aufgetreten ist.

Wenn bei Ihnen möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist: Informieren Sie Ihre Ärzt*in, bevor Ihnen Nucala verabreicht wird.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Liste der Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen und Asthma aufgetreten sind.

Sehr häufig: Können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Häufig: Können zwischen 1 bis 10 unter 100 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
- Pharyngitis (Halsschmerzen)
- Nasale Kongestion (verstopfte Nase)

Selten: Können zwischen 1 bis 10 unter 10.000 Behandelten treffen

- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)

Informieren Sie sofort Ihre Ärzt*in oder das medizinische Fachpersonal, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihre Ärzt*in oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Glossar

- **Biologika:** eine breite Palette an Wirkstoffen, die mit Hilfe lebender Organismen gewonnen werden, beispielsweise Proteine, DNA/RNA, Zucker oder Zellen, Gewebe und dessen Bestandteile
- **Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen:** eine entzündliche Erkrankung, die Auswüchse aus dem Nasen- und Nebenhöhlengewebe verursacht
- **Zytokin:** körpereigenes Protein, das die Signalübertragung zwischen Zellen steuert
- **Eosinophil:** ein eosinophiler Granulozyt (kurz Eosinophil) ist eine spezielle Art von Immunzelle, die zu den weißen Blutkörperchen gehört
- **IL-5:** das Interleukin 5 ist eine Art von Zytokin, das am Wachstum und der Bildung von Eosinophilen sowie an weiteren Immunprozessen beteiligt ist
- **Monoklonaler Antikörper:** eine Art Blutprotein, das aus einer einzelnen Immunzelle gewonnen wird und an eine spezielle Stelle auf einem Zielprotein bindet

Notizen

Electronic Certificate

Version: 4 . 0

Document Number: NP-DE-MPL-LBND-220006

Document Name: Nucala CRSwNP Patientenbroschüre Nucala & Biologika- Germany

Country: Germany

Product: NUCALA

Type: Non-promotional content

Role	Signature
Christof Ress - Medical (christof.c.ress@gsk.com)	It is approved that this material has been examined and is believed to be in accordance with the relevant Code of Practice and any other relevant regulations, policies and SOPs. Date: 15-Sep-2023 14:03:37 GMT+0000