

Nucala
Mepolizumab

493017PD124D NP-DE-MPL-PINF-240005 11.2024



© 2024 GSK Group of Companies
Nucala ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe.



***Informationsbroschüre
für Patient*innen***
mit Schwerem Asthma



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

Nucala
Mepolizumab

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie haben vielleicht festgestellt, dass Symptome wie Giemen, Atemlosigkeit, Brustenge und Husten schwerer zu kontrollieren waren. Oder dass Sie Asthmaanfälle hatten, selbst mit hohen Dosen Ihrer bisherigen Behandlungen.

Nun hat Ihnen Ihr Facharzt Nucala verschrieben. Hierbei handelt es sich um ein Biologikum. Wie dieses wirkt, erfahren Sie in dieser Broschüre.

In jedem Fall wünschen wir Ihnen gute Besserung!

Liebe Eltern,

seit August 2018 ist Nucala auch zur Therapie von Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zugelassen.

Damit steht dieser besonders schutzbedürftigen Patientengruppe eine Alternative zu oralen Kortikosteroiden durch Biologika als Therapie zur Verfügung.

In jedem Fall wünschen wir Ihrem Kind gute Besserung, damit es bald hoffentlich wieder seinen gewohnten Aktivitäten nachgehen kann.

Gendergerechte Sprache: Dieser Text schließt prinzipiell alle Geschlechter mit ein. Zur besseren Lesbarkeit wird jedoch nur eine Geschlechtsform verwendet – welche das ist, liegt im Ermessen derjenigen, die den Text verfasst haben.

Was ist **schweres eosinophiles Asthma**?

Neben dem Schweregrad kann Asthma anhand des Entzündungsmechanismus unterschieden werden. Ein wichtiger Bestandteil in diesem Prozess können eosinophile Granulozyten (kurz Eosinophile) sein.

Eosinophile sind eine Untergruppe der weißen Blutkörperchen. Sie gehören zu den Fresszellen und sind ein wichtiger Teil des Immunsystems, der z. B. für die Abwehr von Parasiten, Allergenen und Infektionen zuständig ist. Gleichzeitig sind sie ebenso für Entzündungsprozesse verantwortlich. Ihren Namen haben sie daher, dass sie sich mit dem Farbstoff Eosin einfärben und damit sichtbar machen lassen.

Durch einen Bluttest wird die Anzahl der Eosinophilen in Ihrem Blut bestimmt. Deren Anzahl kann Aufschluss darüber geben, ob Sie schweres eosinophiles Asthma haben.

Bei Menschen mit schwerem eosinophilen Asthma führen erhöhte Bluteosinophilenwerte zu Entzündungen im Lungengewebe und erhöhen das Risiko von Asthma-Anfällen.

Bleibt die Entzündung der Atemwege über einen längeren Zeitraum nicht oder unzureichend behandelt, kann dies zu einer Verschlechterung und einer zunehmenden Verstärkung der Symptome führen.



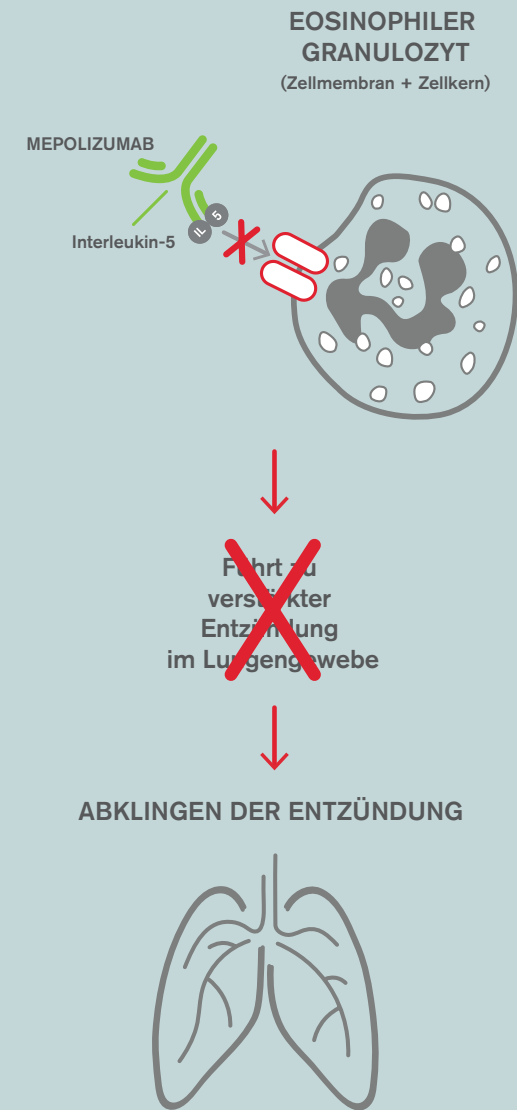
Wie wirken *Biologika wie Nucala bei schwerem Asthma*

Wie eben beschrieben, haben Menschen mit schwerem eosinophilem Asthma erhöhte Eosinophilenwerte im Blut.

Hier kommt Nucala ins Spiel: es ist eine Zusatztherapie zu anderen Asthmamedikamenten für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren für schweres eosinophiles Asthma.

Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als Interleukin-5 (IL-5) bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung des IL-5 wird die Aktivität und Produktion der Eosinophilen reduziert und damit die Entzündung vermindert.

Mepolizumab kann die Anzahl Ihrer Asthma-Anfälle senken, wenn Sie oder Ihr Kind bereits Medikamente wie z. B. hochdosierte Arzneimittel zur Inhalation anwenden, Ihr Asthma durch diese aber nicht gut kontrolliert ist. Wenn Sie mit sogenannten oralen Kortikosteroiden („Kortison“) behandelt werden, kann Mepolizumab auch dabei helfen, die von Ihnen zur Asthmakontrolle benötigte tägliche Kortikosteroiddosis zu senken.





Wie lange dauert meine Behandlung mit Nucala?

Nucala ist eine Langzeitbehandlung.

Es kann einige Zeit dauern, bis sich Verbesserungen einstellen. Wenn Sie nicht nach den ersten Anwendungen einen Erfolg bemerken, wenden Sie Nucala weiterhin nach Anweisung Ihres Arztes an.

Falls es während der Behandlung zu asthmabedingten Symptomen kommt oder diese sich verschlechtern, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Denken Sie daran: Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt oder dem Apotheker alle Nebenwirkungen melden, die Sie haben.



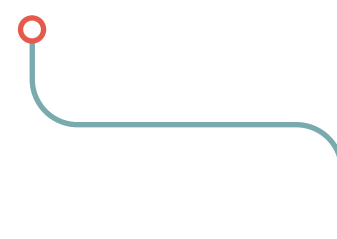
Wie wird Nucala verabreicht?

Nucala ist eine Dauerbehandlung mit einer Injektion von 1 ml Lösung (entspricht gewichtsabhängig einer Fixdosis von 100 mg des Wirkstoffs) alle 4 Wochen. Es wird Ihnen unter die Haut (subkutan) verabreicht, z. B. in den Oberarm, den Oberschenkel oder den Bauch. Bei der Selbstanwendung des Fertigpens/ der Fertigspritze erfolgt die Gabe unter die Haut im Bereich des Bauches oder der Oberschenkel. Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren erhalten die Erwachsenenendosis. Die für Kinder im Alter von 6–11 Jahren zugelassene Dosierung ist (ebenfalls gewichtsabhängig) 0,4 ml, entsprechend 40 mg subkutan, alle 4 Wochen.

Nucala gibt es in zwei Darreichungsformen:

- 1) Fertigspritze (zugelassen für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren)
- 2) Fertigpen (zugelassen für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren)

Beide Produkte gibt es als 1-Monats- und 3-Monatspackung.



Gibt es Nebenwirkungen?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Lesen Sie hierzu bitte auch die in der Faltschachtel enthaltene Packungsbeilage.

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, Schwierigkeiten beim Atmen
- Ohnmacht, Schwindel, 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 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 Nucala verabreicht wird.

Kopfschmerzen

Sehr häufige Nebenwirkung. Sie können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.

Weitere Nebenwirkungen

Diese 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
- Pharyngitis (rauer Hals)
- Nasale Kongestion (verstopfte Nase)

In gelegentlichen Fällen (1 von 100 Behandelten) kann es zu Herpes Zoster (Gürtelrose) kommen.

In seltenen Fällen (bis zu 1 von 1.000 Behandelten) kann es zu schweren allergischen Reaktionen (Anaphylaxie) kommen.

Häufig gestellte Fragen

WIE LANGE DAUERT EINE INJEKTION?

Die Injektion selbst geht relativ schnell. Sollten Sie Ihre Injektion in der Klinik/Praxis erhalten kann Ihr Behandlungstermin auch einen Beobachtungszeitraum nach der Injektion beinhalten. Dieser dient dazu, mögliche Nebenwirkungen (einschließlich allergischer Reaktionen) zu beobachten. Wie lange dieser Zeitraum ist, besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt und planen die Zeit dafür in Ihre alltäglichen Aktivitäten ein.

MUSS ICH MEINE ANDEREN MEDIKAMENTE WEITERHIN NEHMEN?

Nucala wird als Zusatztherapie angewendet. Das heißt, dass Sie Ihre bestehende Medikation weiter wie von Ihrem behandelnden Arzt verordnet einnehmen sollten.

KANN ICH DIE „PILLE“ NEHMEN, WÄHREND ICH MIT NUCALA BEHANDELT WERDE?

Ja. Obwohl keine spezifischen Studien zu dieser Fragestellung vorgenommen wurden, ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass es zu einer Interaktion mit der Wirkung der „Pille“ kommt. Sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt, wenn Sie Fragen hierzu haben.

IST NUCALA SICHER FÜR SCHWANGERE FRAUEN BZW. FRAUEN, DIE SCHWANGER WERDEN MÖCHTEN?

Patientinnen, die schwanger sind, stillen oder planen, schwanger zu werden, sollten dies mit ihrem behandelnden Arzt vor Behandlungsbeginn mit Nucala besprechen. Es wurden keine Studien bei schwangeren Frauen durchgeführt und gleichzeitig liegen wenig Daten bei diesen Patientinnen vor.

WAS SOLL ICH MACHEN, WENN ICH EINE BEHANDLUNG MIT NUCALA VERPASSE?

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 UND WANN WEISS ICH, OB NUCALA BEI MIR WIRKT?

Verbesserungen treten dann ein, wenn Sie zum Beispiel weniger Asthmaanfälle haben, sich die Lungenfunktion verbessert oder die Dosis Ihrer oralen Kortikosteroide („Kortison-Tabletten“) reduziert werden kann. Da diese nicht täglich auftreten und orale Kortikosteroide langsam reduziert werden sollten, ist es schwer, Ihr Ansprechen auf die Behandlung mit Nucala zu beurteilen. Legen Sie sich daher lieber subjektive Ziele fest: Was wollen Sie nach einer erfolgreichen Einstellung mit Nucala wieder erreichen können? Endlich wieder beschwerdefrei mit den Enkeln spielen? Eine lange geplante Radtour mit Freunden unternehmen? Der Wiedereinstieg in den Beruf? Notieren Sie sich Ihre ganz persönlichen Ziele bei Therapiebeginn und gleichen Sie diese nach einigen Monaten mit dem entsprechenden Behandlungserfolg ab. Besprechen Sie Ihren Behandlungserfolg bestenfalls mit Ihrem behandelnden Arzt.

WAS MUSS ICH BEI DER AUFBEWAHRUNG UND DEM TRANSPORT VOM NUCALA PEN BERÜCKSICHTIGEN?

Der Nucala Pen sollte in der ungeöffneten Originalverpackung im Kühlschrank bei 2–8 °C gelagert werden. Aus dem Kühlschrank entnommen kann er bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Pen, wenn dieser geschüttelt oder eingefroren wurde oder wenn dieser länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat oder nicht in der Originalverpackung geschützt vor Licht aufbewahrt wurde.

Außer Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Electronic Certificate

Version:

1 . 0

Document Number:

NP-DE-MPL-PINF-240005

Document Name:

Patient Starter Kit - Treatment Expectations Brochure_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: 29-Nov-2024 12:34:22 GMT+0000