

KULLANMA TALİMATI

NUCALA 100 mg SC enjeksiyonluk çözelti için liyofilize toz

Deri altına enjeksiyon yoluyla uygulanır

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 100 mg mepolizumab içermektedir. Sulandırma sonrasında çözeltinin her ml'sinde 100 mg mepolizumab bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sükroz, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, polisorbitat 80, hidroklorik asit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NUCALA nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **NUCALA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **NUCALA nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **NUCALA'nın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. NUCALA nedir ve ne için kullanılır?

NUCALA yüksek dozlu inhalasyon kortikosteroidleri ve ek olarak bir veya daha fazla kontrol ajanı kullanan (örneğin, diğer grup inhalasyon ilaçları vb), önceki yıl içerisinde en az iki alevlenme (atak) öyküsü olan (en az 3 gün sistemik kortikosteroid (kortizon türevi ilaç) tedavisi gereken) ve kandaki eozinofil (bir beyaz kan hücresi tipi) sayımı tedavi başlangıcında ≥ 150 hücre/ μ l veya önceki 12 ay içerisinde ≥ 300 hücre/ μ l olan erişkinler, ergenler ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda inatçı şiddetli astım tedavisinde kullanılır.

Bir *monoklonal antikor* (vücuttaki belirli bir hedefi tanımak için geliştirilmiş bir protein tipi) olan mepolizumab etkin maddesini içerir. Enjeksiyonluk çözelti için sulandırılmak üzere kuru toz olarak, cam flakon içerisinde takdim edilmektedir.

Ağır astımı olan bazı kişilerin kan ve akciğerlerinde eozinofil (bir çeşit beyaz kan hücresi) sayısı çok fazladır. Bu durum hava yollarınıza zarar vererek astımınızın kötüleşmesine veya astım nöbeti sayınızın artmasına neden olabilir. Bu hastalığa ağır eozinofilik astım denir ve NUCALA bu hastalığın tedavisinde kullanılır.

Eğer siz veya çocuğunuz halen yüksek dozlu inhalasyon ilaçları gibi ilaçlar kullanıyor, ancak astımınız bu ilaçlarla iyi kontrol edilemiyorsa NUCALA astım nöbetlerinizin sayısının azalmasını sağlayabilir.

Oral kortikosteroidler adı verilen ilaçlar almaktaysanız, NUCALA aynı zamanda astımınızı kontrol altına almak için gereksinim duyduğunuz günlük oral kortikosteroid dozunun azaltılmasına da yardımcı olabilir.

NUCALA'nın etkin maddesi olan mepolizumab *interlökin-5* adı verilen bir proteini bloke eder. Bu proteinin etkisini engelleyerek kemik iliğinin daha fazla eozinofil üretmesini sınırlar ve kan dolaşımı ve akciğerlerdeki eozinofillerin sayısını azaltır.

2. NUCALA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NUCALA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Etkin madde mepolizumaba ya da NUCALA'nın içeriğindeki maddelerden herhangi birine (Kullanma Talimatının başındaki yardımcı maddeler listesine bakınız) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.

NUCALA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

- Astım kötüleşmesi

NUCALA ile tedavi sırasında bazı kişilerde astıma bağlı yan etkiler görülebilir veya astımları kötüleşebilir.

NUCALA tedavisine başladıktan sonra astımınız yine kontrol edilemez durumdaysa veya kötüleşirse doktorunuza veya hemşirenize danışın.

- Alerji ve enjeksiyon bölgesi reaksiyonları

Bu tipte ilaçlar (*monoklonal antikolar*) vücuda enjekte edildiğinde şiddetli alerji reaksiyonlarına neden olabilir. Ayrıca *Bölüm 4, 'Olası yan etkiler nelerdir?'* kısmına bakınız.

Herhangi bir enjeksiyon veya ilaca karşı benzer bir reaksiyonunuz olduysa, size NUCALA uygulanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

- Parazit enfeksiyonları

NUCALA parazitlerin neden olduğu enfeksiyonlara karşı direncinizi azaltabilir. Halihazırda parazitlerin yol açtığı bir enfeksiyonunuz var ise, NUCALA kullanmaya başlamadan önce tedavi edilmeniz gerekir. Bu tip enfeksiyonların yaygın olduğu bir bölgede yaşıyorsanız veya böyle bir bölgeye yolculuk yapıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz

- Fırsatçı enfeksiyonlar

NUCALA ile tedavi sırasında herpes zoster (bir çeşit virüsün sebep olduğu zona hastalığı) görülebilir. Doktorunuz NUCALA ile tedaviye başlamadan önce bu virüse karşı aşılmanızı değerlendirecektir.

Bunların herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

NUCALA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NUCALA'nın yiyecek ve içeceklerle etkileşimini değerlendirecek bir çalışma yapılmamıştır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebeğinizin olmasını planlıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NUCALA'nın içeriğinin anne sütüne geçip geçmediğine dair bilgi yoktur. Eğer bebeğinizi emziriyorsanız NUCALA kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

NUCALA'nın olası yan etkilerinin araç sürme veya diğer makineleri kullanma becerinizi etkilemesi beklenmemektedir.

NUCALA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Sodyuma bağlı herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NUCALA'ya başlayınca astım önleyici ilaçlarınızı almayı aniden bırakmayınız. Bu ilaçlar (özellikle *kortikosteriodler* olarak adlandırılanlar) doktorunuzun gözetiminde ve NUCALA'ya verdiğiniz yanıtı bağlı olarak kademeli olarak kesilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya kullanma ihtimaliniz var ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

3. NUCALA nasıl kullanılır?

NUCALA size doktorunuz, hemşireniz veya bir sağlık çalışanı tarafından derinizin hemen altından (subkutan yoldan) enjeksiyon yolu ile uygulanır.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ile 12 yaş ve üzeri ergenlerde kullanımı

Erişkinler ile 12 yaş ve üzeri ergenler için önerilen doz 100 mg'dır. Size dört haftada bir 1 enjeksiyon uygulanacaktır.

6-11 yaş arası çocuklarda kullanımı

Önerilen doz 40 mg'dır. Çocuğunuza dört haftada bir 1 enjeksiyon uygulanacaktır.

• Uygulama yolu ve metodu:

NUCALA size doktorunuz, hemşireniz veya bir sağlık çalışanı tarafından hemen derinizin altından (subkutan yoldan) enjeksiyon yolu ile verilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilaç 6 yaş altındaki çocuklara uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlaması gerekmektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer NUCALA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NUCALA kullandıysanız

NUCALA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer NUCALA almayı unutursanız

Randevunuzu yeniden planlamak için bir an önce doktorunuz veya hastanenizle iletişime geçiniz.

NUCALA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemedikçe NUCALA enjeksiyonlarını yaptırmayı bırakmayınız. NUCALA tedavisine ara verilmesi veya durdurulması astım semptomları ve ataklarının geri dönmesine neden olabilir.

NUCALA enjeksiyonları yapılırken astım semptomlarınız kötüleştiği takdirde doktorunuzu arayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NUCALA da herkeste görülmemekle birlikte, bazı yan etkilere yol açabilir.

NUCALA'nın neden olduğu yan etkiler genellikle hafif ve orta şiddettedir, ancak seyrek olarak ciddi etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, NUCALA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar

Bazı insanlarda alerjik veya alerji-benzeri reaksiyonlar görülebilir. Bu reaksiyonlar yaygın olabilir (her 10 kişiden 1'inden az görülebilir). Bu reaksiyonlar genellikle enjeksiyondan sonra

dakikalar veya saatler içinde görülebilir, ancak bazen semptomlar birkaç gün sonra ortaya çıkabilir.

Semptomlar şunlar olabilir:

- Göğüs sıkışması, öksürük, nefes almada güçlük
- Bayılma, baş dönmesi, sersemlik hissi (kan basıncındaki düşüş nedeniyle)
- Göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda, dilde veya ağızda şişme
- Kurdeşen
- Döküntü

Sizde veya çocuğunuzda yukarıdaki reaksiyonlardan birinin olduğunu düşünürseniz, derhal tıbbi yardım isteyiniz.

Siz veya çocuğunuz herhangi bir enjeksiyon veya ilaca karşı daha önce benzer reaksiyon verdiyseniz, NUCALA'yı uygulamaya başlamadan önce doktorunuza bilgi veriniz.

Çok yaygın

- Baş ağrısı

Yaygın

- Solunum yolu enfeksiyonu (belirtileri öksürük ve ateş olabilir)
- İdrar yolu enfeksiyonu (idrarda kan, ağrılı ve sık idrara çıkma, ateş, bel ağrısı)
- Üst abdominal ağrı (mide ağrısı veya midenin üst kısmında rahatsızlık hissi)
- Ateş (yüksek vücut sıcaklığı)
- Egzama (ciltte yer yer kaşıntılı kırmızılık)
- Enjeksiyon-bölgesinde reaksiyon (ciltte enjeksiyonunun yapıldığı yere yakın ağrı, kırmızılık, şişkinlik, kaşıntı ve yanma hissi)
- Sırt ağrısı
- Faranjit (boğaz ağrısı)
- Nazal konjesyon (burun tıkanıklığı)

Seyrek

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anaflaksi)

Bilinmiyor

- Herpes zoster (bir çeşit virüsün sebep olduğu zona hastalığı)

Eğer yan etkilerden herhangi biri gerçekleşir/ciddileşirse veya bu kullanma talimatında sözü geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin bildirimini

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NUCALA'nın saklanması

NUCALA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında saklayınız.

Dondurmayınız.

Güneş ışığından korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NUCALA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi söz konusu ayın son gününü ifade etmektedir.

Sulandırdıktan sonra

Sulandırılmış ilacın kimyasal ve fiziksel dayanıklılığının 30°C'nin altında saklandığında en fazla 8 saat olduğu gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırma yöntemi mikrobiyal kontaminasyon riskini ortadan kaldırmadığı sürece ürün hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımda olduğu saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

Üretim yeri: GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A., San Polo di Torrile/Parma/İtalya

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

----- AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İlacın hazırlanışı ve kullanımı

NUCALA piyasada sadece subkutan enjeksiyon amacıyla tek kullanımlık flakonlarda liyofilize beyaz toz olarak bulunmaktadır. NUCALA koruyucu içermemektedir, bu nedenle sulandırmanın aseptik koşullarda yapılması gerekir.

NUCALA sulandırıldığında 100 mg/mL mepolizumab içerecektir. Enjeksiyon amaçlı çözelti 8 saati geçmeyecek şekilde 2°C-30°C arası sıcaklıklarda saklanabilir. Kullanılmayan 8 saati geçmiş her tür konsantre ürün veya çözeltinin atılması gerekir.

İzlenebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin izlenebilirliğini artırmak için, uygulanan ürünün ticari adı (NUCALA) ve seri numarası açıkça kaydedilmelidir.

Her bir flakon için sulandırma talimatı

1. **Flakonun içeriğini** tercihen 2 - 3 mL'lik bir şırınga ve 21G'lik bir iğne kullanarak **1,2 mL steril enjeksiyonluk suyla sulandırın**. Steril suyun akışı dikey olarak liyofilize materyalin merkezine yönlendirilmelidir. Sulandırma sırasında flakonun oda sıcaklığında kalmasını sağlayın, flakonu nazik bir şekilde 10 saniye süreyle ve 15'er saniyelik aralıklarla, toz çözülünceye kadar dairesel hareketlerle döndürerek çalkalayın.

*Not: Sulandırılan çözelti işlem sırasında **çalkalanmamalıdır**, aksi halde bu işlem ürünün köpüklenmesine veya çökmesine neden olabilir. Sulandırma genel olarak steril su eklendikten sonra 5 dakika içinde tamamlanır, ancak daha uzun da sürebilir.*

2. NUCALA'nın sulandırılması için mekanik bir karıştırma cihazı (swirler) kullanılıyorsa, sulandırma 450 rpm'de 10 dakikadan az bir süreyle karıştırarak yapılabilir. Alternatif olarak 5 dakikadan az bir süre 1000 rpm'de karıştırılması da uygundur.
3. Sulandırmadan sonra NUCALA, kullanım öncesinde partikül madde ve berraklık açısından görsel olarak incelenmelidir. Çözelti berrak veya opalesan özellikte, renksiz veya soluk sarı renkli veya soluk kahverengi olmalı, gözle görülür partikül madde içermemelidir. Ancak küçük hava kabarcıklarının bulunması normaldir ve kabul edilebilir. Eğer çözeltilerde partikül madde kaldıysa veya çözelti bulanık veya süte benzer bir görünüme sahipse çözelti imha edilmelidir.
4. Eğer hemen kullanılmadıysa, sulandırılmış çözelti:
 - Güneş ışınlarından korunmalıdır.
 - 30°C'nin altında saklanmalı, dondurulmamalıdır.
 - Sulandırmadan sonra 8 saat içerisinde kullanılmadıysa imha edilmelidir.

100 mg'lık doz için uygulama talimatı

1. Subkutan uygulama için tercihen tek kullanımlık 21G veya 27G x 0,5 inç (13 mm) bir iğne yerleştirilmiş 1 mL polipropilen şırınga kullanılmalıdır.
2. Uygulamanın hemen öncesinde sulandırılmış NUCALA'nın 1 mL'sini alın. İşlem sırasında sulandırılmış çözeltiyi çalkalamayın, aksi halde ürünün köpüklenmesine veya çökelti oluşmasına neden olabilirsiniz.

3. 1 mL'lik enjeksiyonu (100 mg mepolizumaba eşdeğer) subkutan yoldan üst kola, uyluk veya karına uygulayınız.

40 mg'lık doz için uygulama talimatı

1. Subkutan uygulama için tercihen tek kullanımlık 21G veya 27G x0,5 inç (13 mm) bir iğne yerleştirilmiş 1 mL polipropilen şırınga kullanılmalıdır.
2. Uygulamanın hemen öncesinde sulandırılmış NUCALA'nın 0,4 mL'sini alın. İşlem sırasında sulandırılmış çözeltiyi çalkalamayın, aksi halde ürünün köpüklenmesine veya çökelti oluşmasına neden olabilirsiniz. Kalan çözelti atılmalıdır.
3. 0,4 mL'lik enjeksiyonu (40 mg mepolizumaba eşdeğer) subkutan yoldan üst kola, uyluk veya karına uygulayın.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü”Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.