

---

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Nucala 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze

Mepolizumab

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. [WAS IST NUCALA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?](#)
2. [WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NUCALA BEACHTEN?](#)
3. [WIE IST NUCALA ANZUWENDEN?](#)
4. [WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?](#)
5. [WIE IST NUCALA AUFZUBEWAHREN?](#)
6. [INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN](#)
7. [SCHRITT-FÜR-SCHRITT ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG DER 100 MG FERTIGSPRITZE](#)

## 1. WAS IST NUCALA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Nucala enthält den Wirkstoff **Mepolizumab**, einen *monoklonalen Antikörper*. Dabei handelt es sich um eine Art von Protein, das entwickelt wurde, um eine bestimmte Substanz im Körper zu erkennen. Es wird angewendet, um **schweres Asthma** und **EGPA** (eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren zu behandeln. Es wird auch zur Behandlung von **CRSwNP** (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, *Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps*), **COPD** (chronisch obstruktive Lungenerkrankung, *Chronic Obstructive Pulmonary Disease*) und zur Behandlung des **HES** (hypereosinophiles Syndrom) bei Erwachsenen angewendet.

Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als *Interleukin-5* bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins wird die Produktion von Eosinophilen im Knochenmark eingeschränkt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Eosinophilen im Blut und in der Lunge verringert.

### **Schweres eosinophiles Asthma**

Manche Personen mit schwerem Asthma haben zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und in der Lunge. Dieser Zustand wird als *eosinophiles Asthma* bezeichnet – die Art von Asthma, die mit Nucala behandelt werden kann.

Nucala kann die Anzahl Ihrer Asthmaanfälle senken, wenn Sie oder Ihr Kind bereits Medikamente wie z. B. hochdosierte Arzneimittel zur Inhalation anwenden, Ihr Asthma durch diese Arzneimittel aber nicht gut kontrolliert ist. Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die von Ihnen zur Asthma-Kontrolle benötigte tägliche Kortikosteroiddosis zu senken.

### **Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP)**

CRSwNP ist eine Erkrankung, bei der die Betroffenen zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe, das die Nase und die Nebenhöhlen auskleidet, haben. Dies kann zu Symptomen wie einer verstopften Nase und Geruchsverlust führen, und es können sich weiche, gallertartige Wucherungen (sogenannte Nasenpolypen) in der Nase bilden.

Nucala reduziert die Anzahl der Eosinophilen im Blut und kann die Größe Ihrer Polypen verringern, Ihre Nasenverstopfung lindern und dazu beitragen, eine Operation von Nasenpolypen zu vermeiden. Nucala kann auch dazu beitragen, den Bedarf an *oralen Kortikosteroiden* zur Kontrolle Ihrer Symptome zu verringern.

### **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**

Einige Menschen mit COPD haben zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und in der Lunge, was dazu führt, dass sich die Atemwege entzünden und verdicken. Es handelt sich um eine chronische Erkrankung, die sich langsam verschlimmert. Zu den Symptomen gehören Kurzatmigkeit, Husten, Brustbeschwerden und das Abhusten von Schleim. Nucala reduziert die Anzahl der Eosinophilen im Blut und kann das Auftreten von plötzlichen Verschlechterungen der COPD-Symptome verringern.

### **Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)**

EGPA ist eine Erkrankung, bei der die Betroffenen zu viele *Eosinophile* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut und im Gewebe haben und außerdem an einer Form von *Vaskulitis* leiden. Das bedeutet, dass eine Entzündung der Blutgefäße vorliegt. Am häufigsten sind die Lunge und die Nasennebenhöhlen betroffen, aber auch andere Organe wie die Haut, das Herz und die Nieren sind häufig betroffen.

Nucala kann ein Auftreten dieser EGPA-Symptome kontrollieren und verzögern. Dieses Arzneimittel kann auch dazu beitragen, die tägliche Dosis an *oralen Kortikosteroiden* zu reduzieren, die Sie zur Kontrolle Ihrer Symptome benötigen.

### **Hypereosinophiles Syndrom (HES)**

Das hypereosinophile Syndrom (HES) ist eine Erkrankung, bei der sich eine hohe Anzahl von *Eosinophilen* (eine Art der weißen Blutkörperchen) im Blut befindet. Diese Zellen können Organe im Körper schädigen, insbesondere das Herz, die Lunge, die Nerven und die Haut.

Nucala hilft, Ihre Symptome zu lindern und Schübe zu verhindern. Wenn Sie mit sogenannten *oralen Kortikosteroiden* behandelt werden, kann Nucala auch dabei helfen, die tägliche Kortikosteroiddosis zu senken, die Sie zur Kontrolle Ihrer HES-Symptome/-Schübe benötigen.

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NUCALA BEACHTEN?

**Nucala darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen Mepolizumab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

#### Verschlimmerung des Asthmas oder der COPD

Bei einigen Personen treten während der Behandlung mit Nucala Asthma- oder COPD-bedingte Nebenwirkungen auf oder ihr Asthma oder ihre COPD kann sich verschlimmern.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Ihr Asthma oder Ihre COPD unkontrolliert verbleibt oder sich verschlimmert, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben.

#### Allergische Reaktionen und Reaktionen an der Einstichstelle

Arzneimittel dieser Art (*monoklonale Antikörper*) können schwere allergische Reaktionen verursachen, wenn sie verabreicht werden (siehe Abschnitt 4, „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

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.

#### Parasitäre Infektionen

Nucala kann Ihre Abwehrkraft gegenüber Infektionen, die von Parasiten verursacht werden, abschwächen. Wenn Sie bereits eine parasitäre Infektion haben, sollte diese vor dem Beginn Ihrer Behandlung mit Nucala behandelt werden. Wenn Sie in einer Gegend leben, in der diese Infektionen häufig vorkommen oder wenn Sie in eine solche Gegend reisen:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie der Meinung sind, dass einer dieser Punkte auf Sie zutrifft.

#### **Kinder und Jugendliche**

##### Schweres eosinophiles Asthma

Die Fertigspritze ist nicht für die Behandlung des schweren eosinophilen Asthmas bei **Kindern unter 12 Jahren** vorgesehen.

Betreffend Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren, kontaktieren Sie Ihren Arzt. Er wird die empfohlene Dosis von Nucala verschreiben, die von medizinischem Fachpersonal oder von einem Arzt verabreicht wird.

##### CRSwNP, COPD und HES

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von CRSwNP, COPD oder HES bei **Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren** vorgesehen.

##### EGPA

Dieses Arzneimittel ist nicht für die Behandlung von EGPA bei **Kindern unter 6 Jahren** vorgesehen.

#### **Anwendung von Nucala zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### **Andere Arzneimittel gegen Asthma, CRSwNP, COPD, EGPA oder HES**

- \* **Brechen Sie die Einnahme** Ihrer bestehenden Asthmamedikamente oder Medikamente gegen CRSwNP, COPD, EGPA oder HES **nicht plötzlich ab**, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben. Diese Arzneimittel (insbesondere die sogenannten *oralen Kortikosteroide*) müssen schrittweise unter direkter Aufsicht Ihres Arztes und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Nucala abgesetzt werden.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie** vor der Anwendung dieses Arzneimittels **Ihren Arzt um Rat**.

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe von Nucala in die Muttermilch übergehen können. **Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Nucala anwenden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass die möglichen Nebenwirkungen von Nucala Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

#### **Nucala enthält Polysorbat**

Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat pro 100 mg Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

#### **Nucala enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100-mg-Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. WIE IST NUCALA ANZUWENDEN?

Nucala wird als Injektion direkt unter die Haut verabreicht (*subkutane Injektion*).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie oder die Sie betreuende Person Nucala injizieren können. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie oder die Sie betreuende Person in der korrekten Anwendung von Nucala unterweisen.

Nucala muss Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren von einem Arzt, von medizinischem Fachpersonal oder von einer geschulten Betreuungsperson verabreicht werden.

#### **Schweres eosinophiles Asthma**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

#### **CRSwNP**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

#### **COPD**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

#### **EGPA**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

#### Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren

*Kinder mit einem Gewicht von 40 kg oder mehr:*

**Die empfohlene Dosis** von Mepolizumab beträgt 200 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von zwei Injektionen.

*Kinder mit einem Gewicht von weniger als 40 kg:*

**Die empfohlene Dosis** von Mepolizumab beträgt 100 mg alle vier Wochen, verabreicht als eine Injektion.

Die Einstichstellen müssen einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

#### **HES**

**Die empfohlene Dosis** für Erwachsene beträgt 300 mg alle vier Wochen, verabreicht in Form von drei Injektionen.

Die Einstichstellen müssen einen Abstand von mindestens 5 cm haben.

Hinweise zur Anwendung der Fertigspritze sind auf der Rückseite dieser Packungsbeilage zu finden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Nucala angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie der Meinung sind, dass Sie zu viel Nucala injiziert haben, **fragen Sie Ihren Arzt** um Rat.

#### **Wenn die Anwendung von Nucala vergessen wird**

Sie oder die Sie betreuende Person können die nächste Dosis von Nucala injizieren, sobald Sie sich daran erinnern. Falls Sie erst zum Zeitpunkt der nächsten geplanten Dosis bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, dann injizieren Sie nur diese nächste Dosis wie geplant. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Abbruch der Behandlung mit Nucala**

Hören Sie nicht mit den Nucala-Injektionen auf, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Die Unterbrechung oder das Absetzen der Behandlung mit Nucala kann dazu führen, dass Ihre Symptome und Anfälle erneut auftreten.

Wenn sich Ihre Symptome während der Behandlung mit den Nucala-Injektionen verschlimmern,

→ **wenden Sie sich an Ihren Arzt.**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. 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, Schwindelgefühl, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls)
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder Mund
- Nesselsucht
- Ausschlag

→ **Suchen Sie sofort einen Arzt auf**, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen (oder Ihrem Kind) möglicherweise eine Reaktion aufgetreten ist.

Wenn bei Ihnen (oder Ihrem Kind) möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist:  
→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, bevor Ihnen (oder Ihrem Kind) Nucala verabreicht wird.

#### **Andere Nebenwirkungen umfassen:**

##### **Sehr häufig:**

Können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

##### **Häufig:**

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)
- Herpes Zoster (Gürtelrose)
- 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, Jucken und Brennen der Haut nahe der Einstichstelle)
- Rückenschmerzen
- Arthralgie (Gelenkschmerzen)
- Pharyngitis (rauer Hals)
- Nasenverstopfung

##### **Selten:**

Können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen (*Anaphylaxie*)

→ **Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

##### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

##### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder

Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la

pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in

Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST NUCALA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Nucala nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C).

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Nucala Fertigspritze 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 die Fertigspritze, wenn diese länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Nucala enthält

Der Wirkstoff ist: Mepolizumab.

Jede 1-ml-Fertigspritze enthält 100 mg Mepolizumab.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80 (E 433), Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Nucala aussieht und Inhalt der Packung

Nucala wird vertrieben als 1 ml klare bis opaleszente, farblose bis blassgelbe oder blassbraune Lösung in einer Fertigspritze zur einmaligen Anwendung.

Nucala ist in einer Packung mit 1 Fertigspritze oder in Mehrfachpackungen bestehend aus 3 x 1 Fertigspritze oder 9 x 1 Fertigspritze erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
D24 YK11  
Irland

### Hersteller:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A  
Strada Provinciale Asolana, No 90  
43056 San Polo di Torrile, Parma  
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

### Lietuva

UAB "BERLIN-CHEMIE MENARINI BALTIC"  
Tel: +370 52 691 947  
lt@berlin-chemie.com

### България

"Берлин-Хеми/А. Менарини  
България" ЕООД  
Тел.: +359 2 454 0950  
bcsofia@berlin-chemie.com

### Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Česká republika**  
GlaxoSmithKline, s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**  
Berlin-Chemie/A. Menarini Kft.  
Tel.: +36 23501301  
bc-hu@berlin-chemie.com

**Danmark**  
GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf.: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**  
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.  
Tel: +356 80065004

**Deutschland**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: +49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**  
GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Eesti**  
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti  
Tel: +372 667 5001  
ee@berlin-chemie.com

**Norge**  
GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**  
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**  
GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**  
GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**  
GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**France**  
Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Portugal**  
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**  
Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 4821 361  
office-croatia@berlin-chemie.com

**România**  
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.  
Tel: +40 800672524

**Ireland**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**  
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 (0)1 300 2160  
slovenia@berlin-chemie.com

**Ísland**  
Vistor ehf.  
Sími: + 354 535 7000

**Slovenská republika**  
Berlin-Chemie / A. Menarini Distribution Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 2 544 30 730  
slovakia@berlin-chemie.com

**Italia**  
GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741111

**Suomi/Finland**  
GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.  
Τηλ: +357 80070017

**Sverige**  
GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**Latvija**  
SIA Berlin-Chemie/Menarini Baltic  
Tel: +371 67103210  
lv@berlin-chemie.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2026.

#### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## 7. SCHRITT-FÜR-SCHRITT ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG DER 100 MG FERTIGSPRITZE

Verabreichung einmal alle vier Wochen.

Folgen Sie diesen Anweisungen zur Anwendung der Fertigspritze. Ein Nichtbefolgen dieser Anweisungen kann die korrekte Funktion der Fertigspritze beeinträchtigen. Sie müssen auch eine Schulung zur Anwendung der Fertigspritze erhalten. Die Nucala Fertigspritze ist **nur** zur Anwendung **unter der Haut** (subkutan) bestimmt.

#### Aufbewahrung von Nucala

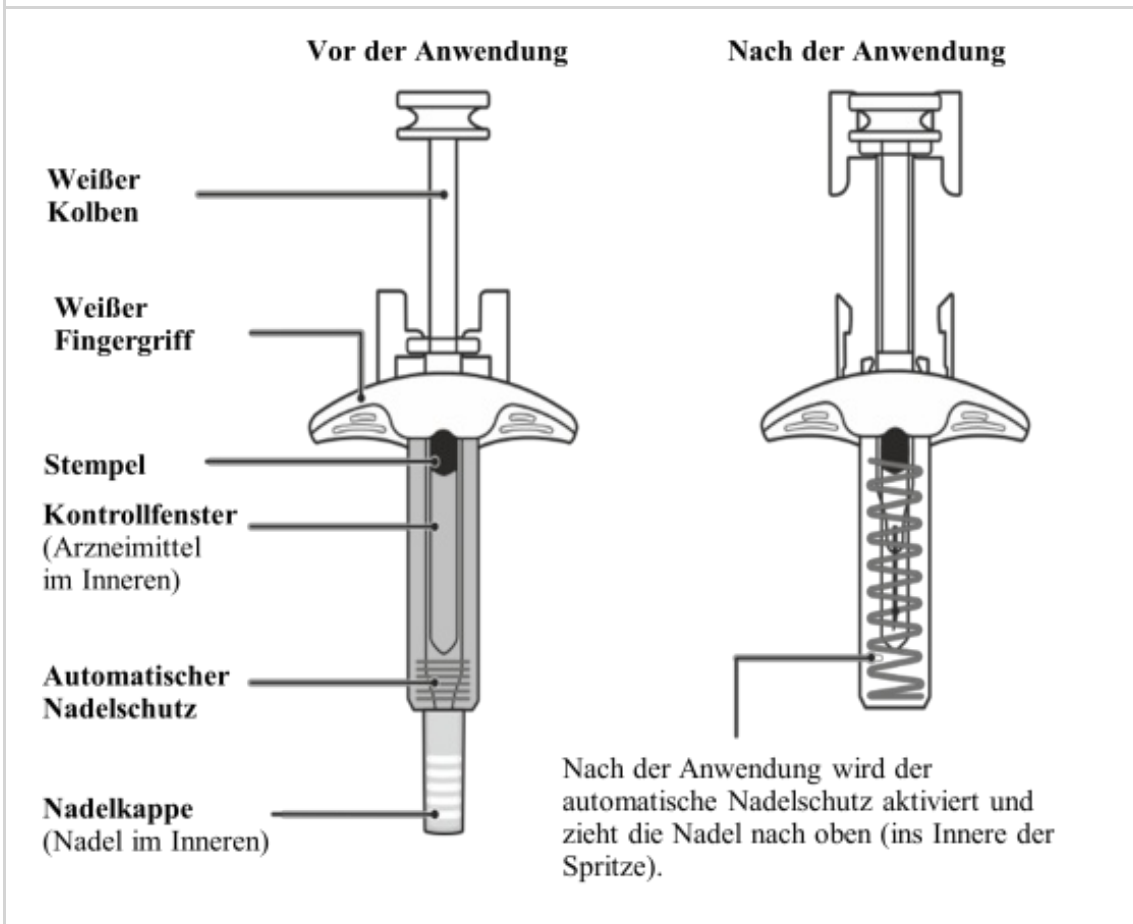
- Vor der Anwendung im Kühlschrank aufbewahren.
- Nicht einfrieren.
- Die Fertigspritze in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Falls erforderlich, kann die Nucala Fertigspritze in der Originalverpackung für maximal 7 Tage bei Raumtemperatur, bis zu 30 °C, aufbewahrt werden. Entsorgen Sie die Fertigspritze sicher, wenn diese länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.
- Die Fertigspritze nicht über 30 °C lagern.

#### Bevor Sie Nucala anwenden

Die Fertigspritze ist zum Einmalgebrauch bestimmt und muss danach entsorgt werden.

- Teilen Sie Ihre Nucala Fertigspritze **nicht** mit einer anderen Person.
- Die Fertigspritze **nicht** schütteln.
- **Nicht** verwenden, falls die Fertigspritze auf eine harte Oberfläche gefallen ist.
- **Nicht** verwenden, falls die Fertigspritze beschädigt zu sein scheint.
- Die Nadelkappe erst kurz vor Ihrer Injektion entfernen.

## Einzelteile der Nucale Fertigspritze



### Vorbereiten

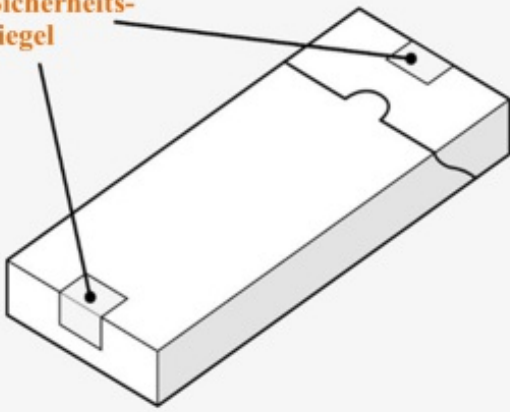
#### 1. Legen Sie alles, was Sie benötigen, bereit

Wählen Sie eine ebene, gut ausgeleuchtete und saubere Arbeitsfläche aus. Stellen Sie sicher, dass Sie Folgendes in Reichweite haben:

- Nucale Fertigspritze
- Alkoholtupfer (nicht enthalten)
- Mulltupfer oder Wattebausch (nicht enthalten)

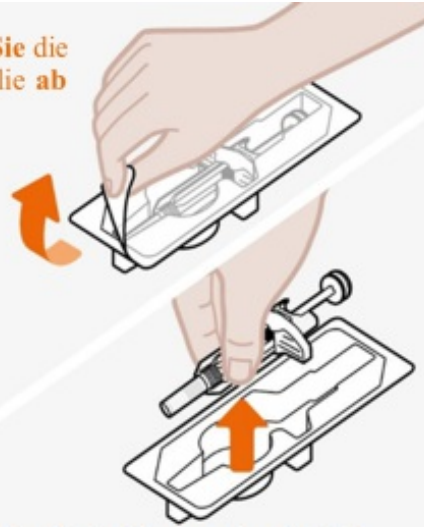
#### 2. Entnehmen Sie Ihre Fertigspritze

Sicherheits-  
siegel



Stellen Sie sicher, dass die  
Sicherheits-siegel nicht beschädigt sind

Ziehen Sie die  
Plastikfolie ab



Nehmen Sie die Spritze aus der Schale

- Entnehmen Sie die Faltschachtel aus dem Kühlschrank. Stellen Sie sicher, dass die Sicherheits-siegel nicht beschädigt sind.
- Entnehmen Sie die Schale aus der Faltschachtel.
- Ziehen Sie die Plastikfolie von der Schale ab.
- Fassen Sie die Spritze in der Mitte und entnehmen Sie sie vorsichtig aus der Schale.
- Legen Sie die Spritze bei Raumtemperatur auf eine saubere, ebene Arbeitsfläche, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung und unzugänglich für Kinder.

Verwenden Sie die Spritze **nicht**, falls das Sicherheits-siegel der Faltschachtel beschädigt ist.  
Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

### 3. Überprüfen und vor der Anwendung 30 Minuten warten

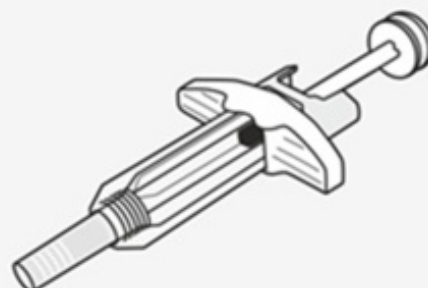


Überprüfen Sie das  
Verfalldatum

Überprüfen Sie das  
Arzneimittel



Warten Sie 30 Minuten



- Überprüfen Sie das Verfalldatum auf dem Etikett der Spritze.
- Sehen Sie durch das Kontrollfenster, um zu prüfen, ob die Flüssigkeit klar (ohne Trübung und frei von Partikeln) und farblos bis blassgelb oder blassbraun ist.
- Eine oder mehrere Luftblasen sind normal.
- Warten Sie vor der Anwendung 30 Minuten (und nicht länger als 8 Stunden).

Verwenden Sie die Spritze **nicht** nach Ablauf des Verfalldatums.

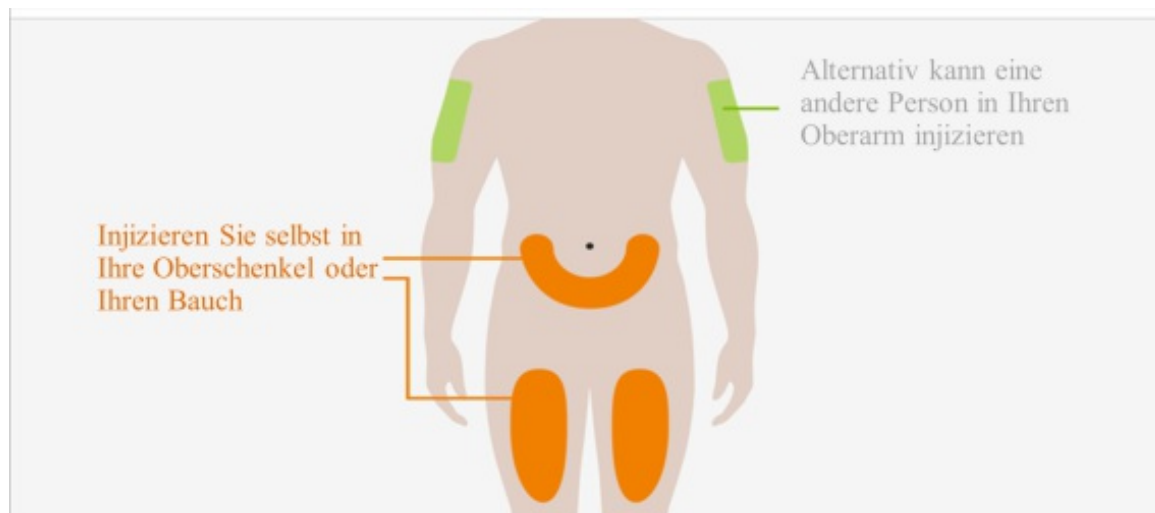
Erwärmen Sie die Spritze **nicht** in der Mikrowelle, mit heißem Wasser oder direktem Sonnenlicht.

Injizieren Sie die Lösung **nicht**, wenn sie trüb oder verfärbt ist oder Partikel enthält.

Verwenden Sie die Spritze **nicht**, wenn sie länger als 8 Stunden außerhalb des Umkartons lag.

Entfernen Sie die Nadelkappe bei diesem Schritt noch **nicht**.

#### 4. Auswahl Ihrer Injektionsstelle

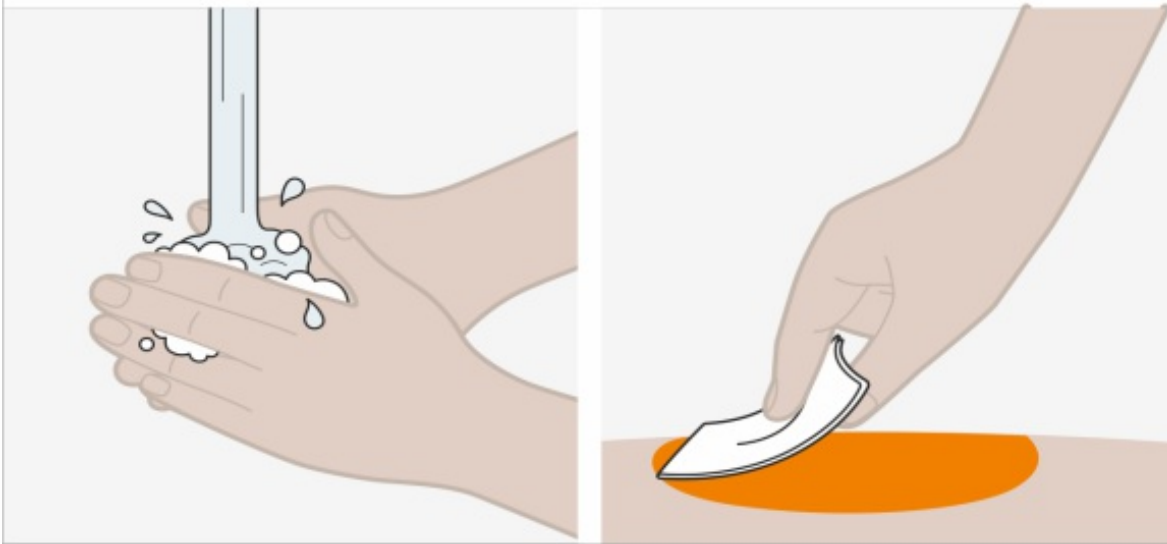


- Sie können Nucala in Ihre Oberschenkel oder Ihren Bauch injizieren.
- Wenn Ihnen jemand anderes die Injektion verabreicht, kann derjenige auch in Ihren Oberarm injizieren.
- Wenn Sie mehr als eine Injektion benötigen, um Ihre Dosis zu vervollständigen, lassen Sie zwischen den einzelnen Injektionsstellen einen Abstand von mindestens 5 cm.

Injizieren Sie **nicht** an Stellen, an denen die Haut verletzt, empfindlich, rot oder hart ist.

Injizieren Sie **nicht** in einem Bereich von 5 cm rund um Ihren Bauchnabel.

#### 5. Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle



- Waschen Sie Ihre Hände mit Wasser und Seife.
- Reinigen Sie Ihre Injektionsstelle durch Abwischen der Haut mit einem Alkoholtupfer und lassen Sie die Haut an der Luft trocknen.

Berühren Sie Ihre Injektionsstelle **nicht** mehr, bevor Sie die Injektion beendet haben.

#### Injizieren

#### 6. Entfernen Sie die Nadelkappe



- Entfernen Sie die Nadelkappe von der Spritze, indem Sie sie kräftig und in gerader Richtung abziehen und Ihre Hand dabei vom Ende der Nadel wegbewegen (wie abgebildet). Es könnte sein, dass Sie kräftig an der Nadelkappe ziehen müssen, um diese zu entfernen.
- Wundern Sie sich nicht, wenn Sie einen Tropfen Flüssigkeit am Ende der Nadel sehen. Das ist normal.
- Injizieren Sie unmittelbar nach Entfernen der Nadelkappe und **immer** innerhalb von 5 Minuten.

Lassen Sie die Nadel **nichts** berühren.

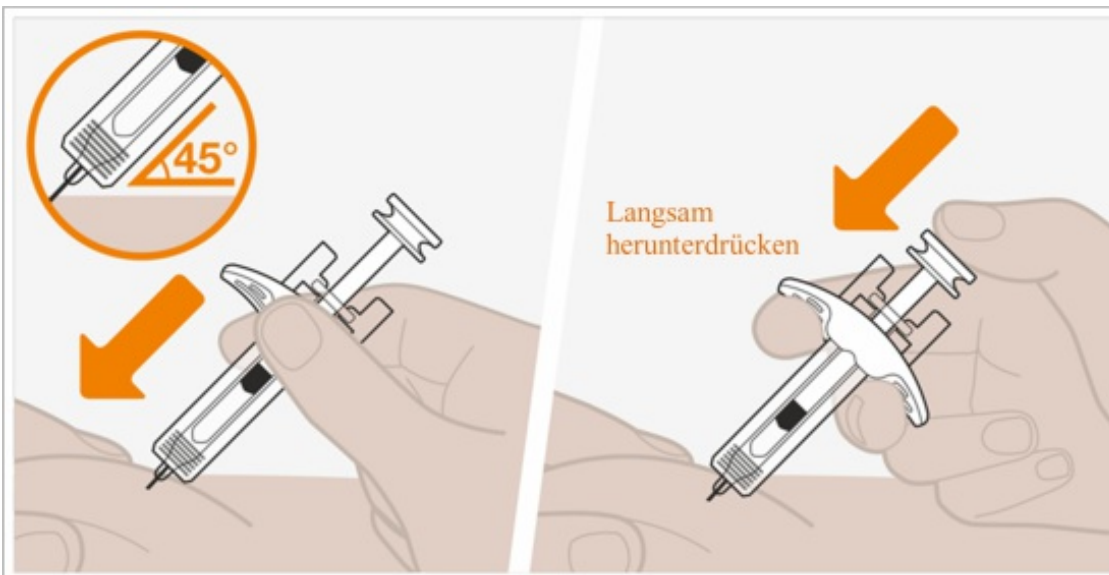
Berühren Sie die Nadel **nicht**.

Berühren Sie bei diesem Schritt **nicht** den Kolben, da Sie unbeabsichtigt Flüssigkeit herausdrücken können und somit nicht Ihre volle Dosis erhalten werden.

Entfernen Sie **keine** Luftblasen aus der Spritze.

Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf die Spritze. Dies könnte dazu führen, dass Sie sich an der Nadel verletzen.

## 7. Beginnen Sie Ihre Injektion



- Benutzen Sie Ihre freie Hand, um die Haut um die Injektionsstelle leicht zusammen zu drücken. Halten Sie die Haut während Ihrer Injektion zusammengedrückt.
- Stechen Sie die gesamte Nadel in einem 45°-Winkel in die Hautfalte, wie abgebildet.
- Bewegen Sie Ihren Daumen zu dem Kolben und platzieren Sie Ihre Finger an dem weißen Fingergriff, wie abgebildet.
- Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um Ihre vollständige Dosis zu injizieren.

#### 8. Beenden Sie Ihre Injektion



- Stellen Sie sicher, dass der Kolben ganz heruntergedrückt ist, so dass der Stempel den Boden der Spritze erreicht und die gesamte Lösung injiziert ist.
- Heben Sie langsam Ihren Daumen an. Dadurch kann sich der Kolben heben und die Nadel sich (nach oben) in den Spritzenkörper zurückziehen.
- Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, lassen Sie die zusammengedrückte Haut los.
- Sie bemerken möglicherweise einen kleinen Tropfen Blut an der Injektionsstelle. Das ist normal. Falls nötig, drücken Sie für einige Momente einen Wattebausch oder Mulltupfer auf die Stelle.
- Setzen Sie die Nadelkappe **nicht** wieder auf die Spritze.
- **Nicht** an Ihrer Injektionsstelle reiben.

#### Entsorgen

#### 9. Entsorgen Sie die benutzte Spritze

- Entsorgen Sie die benutzte Spritze und die Nadelkappe entsprechend den nationalen Anforderungen. Falls erforderlich, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **Lagern Sie Ihre benutzten Spritzen und Nadelkappen unzugänglich und nicht sichtbar für Kinder.**