

Notice : Information de l'utilisateur

Nucala 100 mg, poudre pour solution injectable mépolizumab

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE NUCALA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NUCALA
3. COMMENT UTILISER NUCALA
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NUCALA
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
7. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES CONCERNANT L'UTILISATION ET LA MANIPULATION, LA RECONSTITUTION ET L'ADMINISTRATION

1. QU'EST-CE QUE NUCALA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Nucala contient une substance active appelée **mépolizumab**, un *anticorps monoclonal*, qui est une forme de protéine qui reconnaît une substance cible spécifique dans le corps. Il est utilisé pour traiter l'**asthme sévère** et la **granulomatose éosinophilique avec polyangéite** chez les adultes, les adolescents et les enfants de 6 ans et plus. Il est également utilisé pour traiter la **polypose naso-sinusienne** et le **syndrome hyperéosinophilique** chez les adultes.

Le mépolizumab, la substance active de Nucala, bloque une protéine appelée *interleukine-5*. En bloquant l'action de cette protéine, il limite la production d'éosinophiles par la moelle osseuse et diminue le nombre d'éosinophiles dans le sang et les poumons.

Asthme sévère à éosinophiles

Certaines personnes présentant un asthme sévère ont un nombre trop élevé d'*éosinophiles* (une catégorie de globules blancs) dans le sang et les poumons. Cette forme d'asthme est appelée *asthme à éosinophiles* - type d'asthme pouvant être traité par Nucala.

Nucala peut réduire le nombre de crises d'asthme, si vous ou l'enfant recevant ce médicament, prenez déjà des médicaments tels que des traitements inhalés à forte dose mais que votre asthme reste mal contrôlé malgré ces médicaments.

Si vous prenez des *corticoïdes oraux*, Nucala peut également aider à diminuer la dose quotidienne nécessaire pour contrôler votre asthme.

Polypose naso-sinusienne

La polypose naso-sinusienne est une maladie qui se caractérise par un excès d'*éosinophiles* (une catégorie de globules blancs) dans le sang et dans les tissus qui tapissent le nez et les sinus. Cela peut entraîner des symptômes tels que nez bouché, perte d'odorat, ainsi que la formation d'excroissances molles ressemblant à de la gelée (appelées polypes nasaux) à l'intérieur du nez.

Nucala réduit le nombre d'éosinophiles dans le sang et peut réduire la taille de vos polypes, soulager votre congestion nasale et aider à éviter une intervention chirurgicale pour les polypes nasaux.

Nucala peut également contribuer à réduire le besoin de corticoïdes oraux pour contrôler vos symptômes.

Granulomatose éosinophilique avec polyangéite

La granulomatose éosinophilique avec polyangéite est une maladie dans laquelle les patients présentent un nombre trop élevé d'éosinophiles (une catégorie de globules blancs) dans le sang et dans les tissus et sont également atteints d'une forme de *vascularite*, ce qui signifie qu'ils ont une inflammation des vaisseaux sanguins. Cette maladie affecte le plus souvent les poumons et les sinus mais touche également souvent d'autres organes tels que la peau, le cœur ou les reins.

Nucala permet de contrôler et retarder les exacerbations des symptômes de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite. Ce médicament peut également aider à réduire la dose quotidienne de *corticoïdes oraux* dont vous avez besoin pour contrôler vos symptômes.

Syndrome hyperéosinophilique

Le syndrome hyperéosinophilique est une maladie dans laquelle les patients présentent un nombre important d'*éosinophiles* (une catégorie de globules blancs) dans le sang. Ces cellules peuvent endommager certains organes du corps, en particulier le cœur, les poumons, les nerfs et la peau.

Nucala aide à réduire vos symptômes et à empêcher les poussées. Si vous prenez souvent des médicaments appelés corticoïdes oraux, Nucala permet aussi de réduire leur dose quotidienne dont vous avez besoin pour contrôler vos symptômes/poussées de syndrome hyperéosinophilique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER NUCALA

N'utilisez jamais Nucala :

- si vous êtes **allergique** au mépilizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

- Vérifiez auprès de votre médecin** si vous pensez être dans ce cas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Aggravation de l'asthme

Certaines personnes peuvent développer des effets indésirables en rapport avec l'asthme ou voir leur asthme s'aggraver pendant leur traitement par Nucala.

- Informez votre médecin ou votre infirmier/ère** si vous ne parvenez toujours pas à contrôler votre asthme, ou s'il s'aggrave, après avoir commencé votre traitement par Nucala.

Réactions allergiques et réactions au site d'injection

Les médicaments de ce type (*anticorps monoclonaux*) peuvent provoquer des réactions allergiques sévères lorsqu'ils sont injectés dans le corps (voir rubrique 4, « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si vous pensez avoir déjà eu une réaction de ce type à la suite d'une injection ou la prise d'un médicament :

- Informez-en votre médecin avant l'injection de Nucala.**

Infections parasitaires

Nucala peut réduire votre résistance aux infections causées par certains parasites. Si vous avez une infection parasitaire, celle-ci devra être traitée avant de pouvoir commencer votre traitement par Nucala. Si vous vivez dans une région où les infections parasitaires sont fréquentes, ou si vous devez voyager vers de telles destinations :

- Demandez conseil à votre médecin.**

Enfants

Asthme sévère à éosinophiles et granulomatose éosinophilique avec polyangéite

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les **enfants âgés de moins de 6 ans** pour le traitement de l'asthme sévère à éosinophiles ou de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.

Polypose naso-sinusienne et syndrome hyperéosinophilique

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez **les enfants ou les adolescents âgés de moins de 18 ans** pour le traitement de la polypose naso-sinusienne ou du syndrome hyperéosinophilique.

Autres médicaments et Nucala

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Autres médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme, de la polypose naso-sinusienne, de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite ou du syndrome hyperéosinophilique

- N'arrêtez pas brusquement** de prendre les médicaments que vous prenez quotidiennement contre votre asthme, votre polypose naso-sinusienne, votre granulomatose éosinophilique avec polyangéite ou votre syndrome hyperéosinophilique après avoir commencé votre traitement par Nucala. Ces médicaments (en particulier ceux appelés *corticoïdes*) doivent être diminués progressivement, sous la surveillance directe de votre médecin et en fonction de votre réponse au traitement par Nucala.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, **demandez conseil à votre médecin** avant de prendre ce médicament.

Le passage des composants de Nucala dans le lait maternel n'est pas connu. **Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin** avant l'injection de Nucala.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que les effets indésirables éventuels de Nucala altèrent votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Nucala contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium pour une dose de 100 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER NUCALA

Nucala vous est administré par une injection juste sous la peau (voie sous-cutanée) réalisée par un médecin, un/e infirmier/ère ou un professionnel de santé.

Asthme sévère à éosinophiles

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent est de 100 mg, soit une injection toutes les 4 semaines.

Enfants âgés de 6 ans à 11 ans

La dose recommandée est de 40 mg, soit une injection toutes les 4 semaines.

Polypose naso-sinusienne

Adultes

La dose recommandée chez l'adulte est de 100 mg, soit une injection toutes les 4 semaines.

Granulomatose éosinophilique avec polyangéite

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus est de 300 mg, soit 3 injections toutes les 4 semaines.

Enfants âgés de 6 à 11 ans

Enfants pesant 40 kg ou plus :

La dose recommandée est de 200 mg, soit deux injections toutes les 4 semaines.

Enfants pesant moins de 40 kg :

La dose recommandée est de 100 mg, soit une injection toutes les 4 semaines.

Les sites d'injection doivent être espacés d'au moins 5 cm.

Syndrome hyperéosinophilique

Adultes

La dose recommandée chez l'adulte est de 300 mg, soit 3 injections toutes les 4 semaines.

Les sites d'injection doivent être espacés d'au moins 5 cm.

En cas d'omission d'une dose de Nucala

Contactez votre médecin ou l'hôpital le plus rapidement possible afin de prendre un nouveau rendez-vous.

Arrêt du traitement par Nucala

N'arrêtez pas le traitement par Nucala, sauf si votre médecin vous le recommande. Le fait d'interrompre ou d'arrêter le traitement par Nucala peut entraîner le retour de vos symptômes et des crises.

Si les symptômes s'aggravent alors que vous recevez des injections de Nucala

Appelez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables provoqués par Nucala sont généralement légers à modérés, mais peuvent occasionnellement être graves.

Réactions allergiques

Certaines personnes peuvent avoir des réactions allergiques ou de type allergique. Ces réactions peuvent être fréquentes (elles peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Elles surviennent généralement dans les minutes ou les heures suivant l'injection, mais parfois, les symptômes peuvent n'apparaître que plusieurs jours après l'injection.

Les symptômes peuvent inclure :

- oppression thoracique, toux, difficulté à respirer,
- évanouissements, vertiges, étourdissements (dus à une chute de la pression artérielle),
- gonflement au niveau des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou de la bouche,
- urticaire,

- éruption cutanée.

Consultez immédiatement un médecin si vous (ou l'enfant recevant ce traitement) suspectez une réaction de ce type.

Si vous (ou l'enfant recevant ce traitement) pensez avoir déjà eu une réaction de ce type à la suite d'une injection ou de la prise d'un médicament,

Informez-en votre médecin avant que Nucala ne vous soit administré.

Les autres effets indésirables incluent :

Très fréquents : peuvent affecter **plus d'1 personne sur 10 :**

- maux de tête

Fréquents : peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 10 :**

- infection respiratoire dont les symptômes peuvent inclure toux et fièvre,
- infection urinaire (présence de sang dans les urines, mictions douloureuses et fréquentes, fièvre, douleur dans le bas du dos),
- douleur abdominale haute (mal à l'estomac ou sensation de gêne au niveau de la partie supérieure de l'estomac),
- fièvre,
- eczéma (plaques rouges sur la peau accompagnées de démangeaisons),
- réaction au site d'injection (douleur, rougeur, gonflement, démangeaisons et sensation de brûlure de la peau à proximité de l'endroit où l'injection a été réalisée),
- douleurs au niveau du dos,
- pharyngite (mal de gorge),
- congestion nasale (sensation de nez bouché).

Rares : peuvent affecter **jusqu'à 1 personne sur 1 000 :**

- réactions allergiques sévères (*anaphylaxie*).

Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous constatez l'un de ces symptômes.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division
de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la
santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NUCALA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Nucala après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte (après EXP). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Nucala

La substance active est le mépolizumab. Chaque flacon contient 100 mg de mépolizumab. Après reconstitution, chaque ml de solution contient 100 mg de mépolizumab.

Les autres composants sont le saccharose, le phosphate de sodium dibasique heptahydraté et le polysorbate 80.

Qu'est-ce que Nucala et contenu de l'emballage extérieur

Nucala est une poudre blanche lyophilisée, conditionnée dans un flacon en verre transparent incolore avec un bouchon en caoutchouc.

Nucala est disponible en boîte de 1 flacon ou en conditionnement multiple contenant 3 flacons individuels.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Fabricant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile, Parma
Italie

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.

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 hf.
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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2022

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments :
<http://www.ema.europa.eu>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

7. INSTRUCTIONS DÉTAILLÉES CONCERNANT L'UTILISATION ET LA MANIPULATION, LA RECONSTITUTION ET L'ADMINISTRATION

Nucala se présente sous forme de poudre blanche lyophilisée, dans un flacon pour injection sous-cutanée à usage unique. La reconstitution doit être réalisée en respectant les règles d'asepsie.

Après reconstitution, la concentration en mépolizumab de Nucala sera de 100 mg/ml. La solution injectable peut être conservée à une température comprise entre 2°C et 30°C pendant 8 heures maximum. Tout concentré ou solution non utilisé(e) après 8 heures devra être éliminé(e).

Traçabilité

Afin d'améliorer la traçabilité des médicaments biologiques, le nom et le numéro de lot du produit administré doivent être clairement enregistrés.

Instructions concernant la reconstitution de chaque flacon

1. **Reconstituer le contenu du flacon avec 1,2 ml d'eau stérile pour préparations injectables** en utilisant de préférence une seringue graduée de 2 à 3 ml et une aiguille de calibre 21 gauges. Le jet d'eau stérile doit être orienté à la verticale au centre du lyophilisat. Garder le flacon à température ambiante pendant la reconstitution, remuer doucement le flacon en réalisant un mouvement circulaire pendant 10 secondes toutes les 15 secondes jusqu'à dissolution de la poudre.

Remarque : la solution reconstituée ne doit pas être secouée pendant la procédure de reconstitution, car cela risque d'entraîner la formation de mousse ou la précipitation du produit. La reconstitution est habituellement terminée dans les 5 minutes qui suivent l'ajout d'eau stérile, mais un temps plus long peut être nécessaire.

2. Si un dispositif mécanique (agitateur) est utilisé pour reconstituer Nucala, la reconstitution peut être obtenue avec une vitesse de rotation de 450 tours/min pendant une durée maximale de 10 minutes. Il est également possible d'appliquer une vitesse de rotation de 1 000 tours/min pendant une durée maximale de 5 minutes.
3. Après la reconstitution, une inspection visuelle de Nucala doit être réalisée afin de chercher la présence de particules et de vérifier la limpidité de la solution avant utilisation. La solution reconstituée doit être transparente à opalescente et incolore à jaune pâle ou brun pâle, sans particules visibles. De petites bulles d'air peuvent cependant se former et sont acceptables. Une solution contenant des particules ou ayant un aspect trouble ou laiteux ne doit pas être utilisée.
4. Si la solution reconstituée n'est pas utilisée immédiatement, elle doit être :
 1. Conservée à l'abri de la lumière
 2. Conservée à une température ne dépassant pas 30°C, ne pas être congelée
 3. Éliminée si elle n'est pas utilisée dans les 8 heures qui suivent la reconstitution

Instructions concernant l'administration d'une dose de 100 mg

1. Pour l'injection sous-cutanée, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée de 1 ml en polypropylène munie d'une aiguille à usage unique de 13 mm (0,5 pouce) et de calibre 21 à 27 gauges.
2. Juste avant l'administration, prélever 1 ml de la solution reconstituée de Nucala à partir d'un flacon. Ne pas secouer la solution reconstituée pendant la procédure de reconstitution, car cela pourrait entraîner la formation de mousse ou la précipitation du produit.
3. Administrer 1 ml de solution injectable (équivalent à 100 mg de mépolizumab) par voie sous-cutanée soit dans la partie supérieure du bras, soit au niveau de la cuisse ou de l'abdomen.

S'il est nécessaire d'utiliser plus d'un flacon pour l'administration de la dose prescrite, répéter les étapes 1 à 3. Il est recommandé que chaque site d'injection soient espacés d'au moins 5 cm.

Instructions pour l'administration d'une dose de 40 mg

1. Pour l'injection sous-cutanée, il est recommandé d'utiliser une seringue graduée de 1 ml en polypropylène munie d'une aiguille à usage unique de 13 mm (0,5 pouce) et de calibre 21 à 27 gauges.
2. Juste avant l'administration, prélever 0,4 ml de la solution reconstituée de Nucala. Ne pas secouer la solution reconstituée pendant la procédure de reconstitution, car cela pourrait entraîner la formation de mousse ou la précipitation du produit. Jeter le reste de la solution.
3. Administrer 0,4 mL de solution injectable (équivalent à 40 mg de mépolizumab) par voie sous-cutanée, soit dans la partie supérieure du bras, soit au niveau de la cuisse ou de l'abdomen.

Élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

