

Notice : Information de l'utilisateur

Nucala 100 mg, solution injectable en stylo prérempli

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 D'UTILISATION DU STYLO PRÉREMPLI ÉTAPE-PAR-ÉTAPE

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 âgés de 6 ans et plus. Il est également utilisé pour traiter la **polypose naso-sinusienne**, la **bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)** 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 sensation de 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.

Bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO)

Certaines personnes présentant une bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) ont un nombre trop élevé d'*éosinophiles* (une catégorie de globules blancs) dans le sang et les poumons, ce qui provoque une inflammation et un épaississement des voies respiratoires. Il s'agit d'une maladie chronique qui s'aggrave lentement. Les symptômes incluent un essoufflement, une toux, une gêne thoracique et une expectoration de mucus. Nucala réduit le nombre d'éosinophiles dans le sang et peut diminuer les exacerbations des symptômes de la bronchopneumopathie chronique obstructive.

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 mépolizumab 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 ou de la bronchopneumopathie chronique obstructive

Certaines personnes peuvent développer des effets indésirables en rapport avec l'asthme ou la bronchopneumopathie chronique obstructive ou voir leur asthme ou leur bronchopneumopathie chronique obstructive 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 votre bronchopneumopathie chronique obstructive, ou s'il/elle 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 et adolescents

Asthme sévère à éosinophiles

Le stylo prérempli ne doit pas être utilisé chez les **enfants âgés de moins de 12 ans** pour le traitement de l'asthme sévère à éosinophiles.

Pour les enfants âgés de 6 ans à 11 ans, contactez votre médecin qui prescrira la dose recommandée de Nucala, qui sera administrée par un/e infirmier/ère ou un médecin.

Polypose naso-sinusienne, bronchopneumopathie chronique obstructive ou 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, de la bronchopneumopathie chronique obstructive ou du syndrome hyperéosinophilique.

Granulomatose éosinophilique avec polyangéite

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez **les enfants âgés de moins de 6 ans** pour le traitement de la granulomatose éosinophilique avec polyangéite.

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 bronchopneumopathie chronique obstructive, 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 bronchopneumopathie chronique obstructive, votre granulomatose éosinophilique avec polyangéite ou votre syndrome hyperéosinophilique après avoir commencé votre traitement par Nucala. Ces médicaments (en particulier ceux appelés *corticoïdes oraux*) 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 polysorbate

Ce médicament contient 0,2 mg de polysorbate pour une dose de 100 mg. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

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 est administré par une injection juste sous la peau (*injection par voie sous-cutanée*).

Votre médecin ou votre infirmier/ère décidera si vous (ou la personne de votre entourage vous administrant les soins) pouvez réaliser l'injection de Nucala. Si tel est le cas, ils vous formeront pour vous montrer, ou montrer à votre aidant, la façon d'administrer Nucala correctement.

Nucala doit être administré aux enfants âgés de 6 à 11 ans par un médecin, un(e) infirmier(ère) ou un aidant formé à la technique d'injection.

Asthme sévère à éosinophiles

La dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent âgé de 12 ans et plus est de 100 mg, soit une injection toutes les 4 semaines.

Polypose naso-sinusienne

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

Bronchopneumopathie chronique obstructive

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

Granulomatose éosinophilique avec polyangéite

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

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.

Les instructions concernant l'utilisation du stylo prérempli sont détaillées au dos de cette notice.

Si vous avez utilisé plus de Nucala que vous n'auriez dû

Si vous pensez avoir injecté trop de Nucala, **demandez conseil à votre médecin**.

En cas d'omission d'une dose de Nucala

Vous (ou votre aidant) pouvez vous injecter la dose de Nucala dès que possible. Si vous remarquez au moment de l'injection de la « dose suivante » que vous avez oublié votre injection de la « dose précédente », à ce moment-là injectez seulement la « dose suivante » comme prévu. En cas de doute, demandez à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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 votre enfant) 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 soit administré, à vous ou à votre enfant.

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),
- zona (herpès zoster),
- 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,
- arthralgies (douleurs articulaires),
- 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
www.afmps.be
 Division Vigilance
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@fagg-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 au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Ne pas congeler.

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

Le stylo prérempli de Nucala peut être sorti du réfrigérateur et conservé dans sa boîte non ouverte jusqu'à 7 jours à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) et à l'abri de la lumière. Tout stylo resté plus de 7 jours hors du réfrigérateur devra être jeté.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Nucala

La substance active est le mépolizumab.

Chaque stylo prérempli de 1 mL contient 100 mg de mépolizumab.

Les autres composants sont le saccharose, le phosphate de sodium dibasique heptahydraté, l'acide citrique monohydraté, le polysorbate 80 (E 433), l'édétate disodique, l'eau pour préparations injectables.

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

Nucala se présente sous forme d'une solution claire à opalescente, incolore à jaune pâle à marron pâle de 1mL contenue dans un stylo prérempli à usage unique.

Nucala est disponible en boîte de 1 stylo prérempli ou en conditionnement multiple contenant 3 x 1 stylos préremplis ou 9 x 1 stylos préremplis.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Τηλ: +357 80070017

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: +356 80065004

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

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
Tel: +40 800672524

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

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

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

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026

Autres sources d'informations

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

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION DU STYLO PRÉREMPLI ÉTAPE-PAR-ÉTAPE

Administrez une fois toutes les 4 semaines

Afin d'utiliser le stylo prérempli, veuillez suivre ces instructions d'utilisation. Si ces instructions ne sont pas suivies, le bon fonctionnement du stylo prérempli ne peut être assuré. Vous devrez aussi recevoir une formation concernant l'utilisation du stylo prérempli. Nucala stylo prérempli est **uniquement** réservé à une administration **sous la peau** (*voie sous-cutanée*).

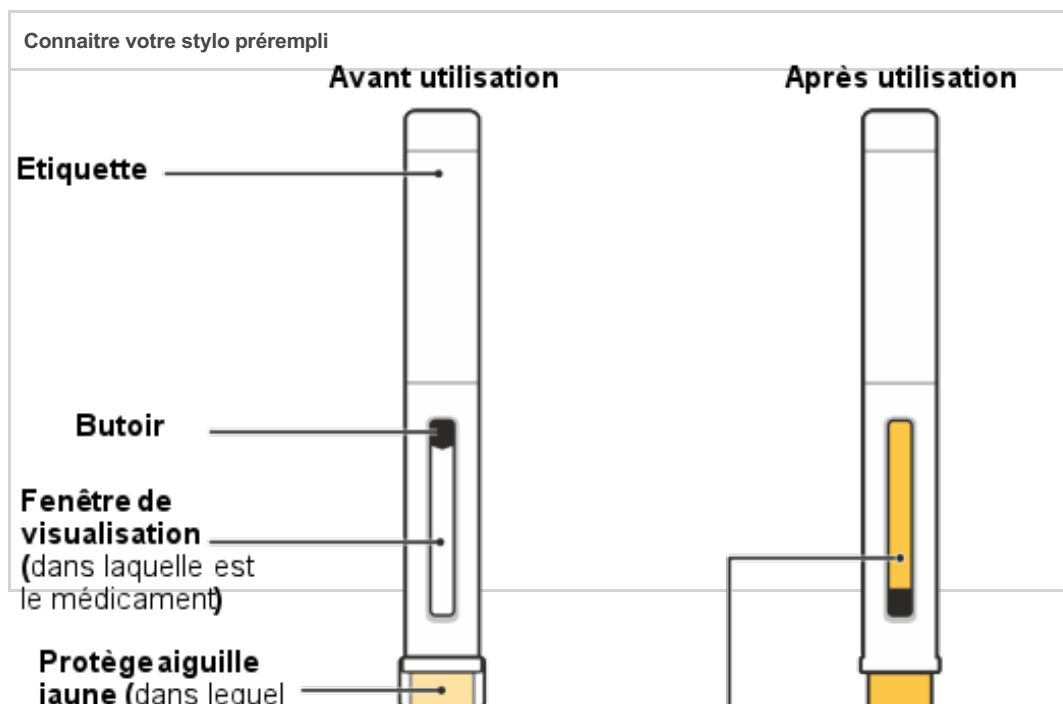
Comment conserver Nucala

- Conserver au réfrigérateur avant l'utilisation.
- Ne pas congeler.
- Conserver le stylo prérempli dans le carton à l'abri de la lumière.
- A conserver hors de la vue et de la portée des enfants
- Si nécessaire, le stylo prérempli peut être conservé dans son emballage d'origine à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) pendant 7 jours maximum. Par mesure de précaution, jeter le stylo prérempli s'il a été conservé hors du réfrigérateur pendant plus de 7 jours.
- Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Avant d'utiliser Nucala

Le stylo prérempli ne doit être utilisé qu'une seule fois puis jeté.

- **Ne pas** partager votre stylo prérempli de Nucala avec une autre personne.
- **Ne pas** secouer le stylo prérempli.
- **Ne pas** utiliser si le stylo prérempli est tombé sur une surface dure.
- **Ne pas** utiliser le stylo prérempli s'il paraît endommagé.
- **Retirer** le capuchon de l'aiguille juste avant l'injection.



est l'aiguille)
Préparez

Capuchon transparent de l'aiguille dont vous avez besoin pour l'injection

Indicateur jaune (Apparaît quand l'injection est complète)

Trouvez une surface confortable, bien éclairée et propre. Assurez-vous d'avoir à portée de main :

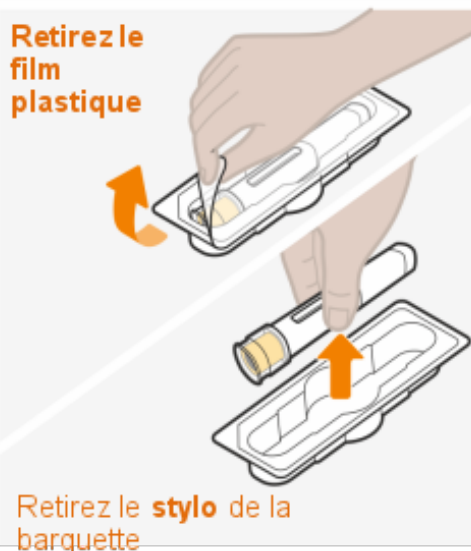
- Le stylo prérempli Nucala
- Une lingette imbibée d'alcool (non incluse dans la boîte)
- Un tampon de gaze ou une boule de coton (non inclus(e) dans la boîte)

2. Sortez votre stylo prérempli de la boîte

Languettes d'inviolabilité



Retirez le film plastique



- Sortez la boîte du réfrigérateur. Vérifiez que les languettes d'inviolabilité ne sont pas endommagées.
- Retirez la barquette de la boîte.
- Retirez le film plastique couvrant la barquette.
- En tenant le milieu du stylo, sortez-le soigneusement de la barquette.
- Placez le stylo sur une surface propre et plane, à température ambiante, à l'abri des rayons directs du soleil et hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser le stylo si la languette d'inviolabilité de la boîte est endommagée.

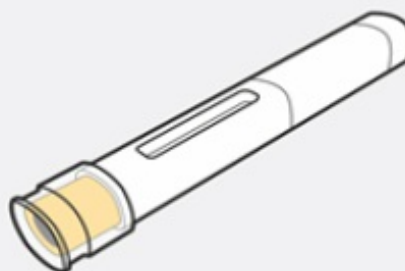
Ne pas retirer le capuchon de l'aiguille à ce stade.

3. Inspectez le dispositif et attendez 30 minutes avant utilisation

Vérifiez la date de péremption



Attendez 30 minutes



- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette du stylo.
- Regardez au niveau de la fenêtre de visualisation afin de vérifier que le liquide est limpide (ni aspect trouble ni présence de particules), et incolore à jaune pâle ou brun pâle.
- Il est normal de voir une ou plusieurs bulles d'air dans la solution.
- Attendez 30 minutes (et pas plus de 8 heures) avant utilisation.

Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.

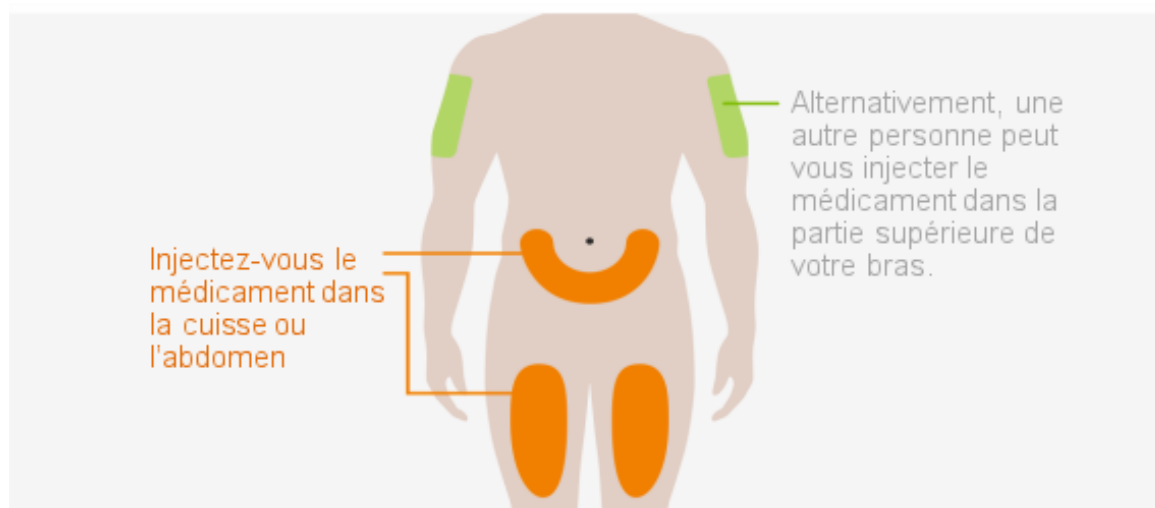
Ne pas chauffer le stylo dans un four à micro-onde, dans de l'eau chaude ou au contact direct avec les rayons du soleil.

Ne pas injecter si la solution paraît trouble, décolorée ou contient des particules.

Ne pas utiliser le stylo si le produit est resté en dehors de l'étui pendant plus de 8 heures.

Ne pas retirer le capuchon de l'aiguille à cette étape.

4. Choisissez votre site d'injection

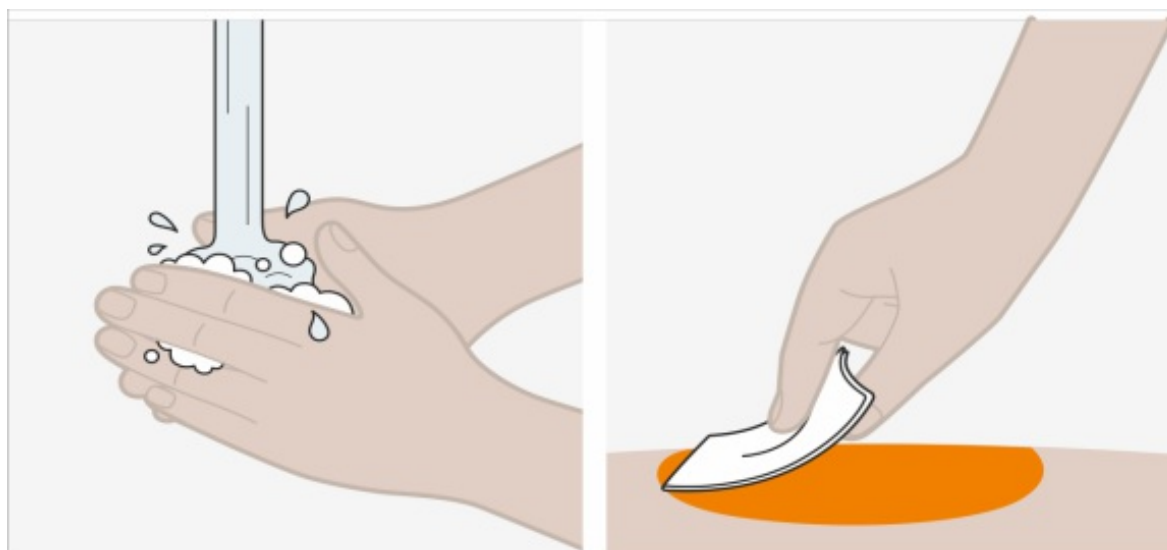


- Vous pouvez injecter Nucala dans vos cuisses ou dans l'abdomen.
- Si une autre personne vous fait l'injection, elle peut aussi l'effectuer dans la partie supérieure de votre bras.
- Si vous avez besoin de plus d'une injection pour atteindre votre dose, laissez un espace d'au moins 5 cm entre chaque site d'injection.

Ne pas faire l'injection dans une zone cutanée qui est endommagée, sensible, rouge ou durcie.

Ne pas faire l'injection dans les 5 cm situés autour du nombril.

5. Nettoyez le site d'injection



- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau.
- Nettoyez le site d'injection en essuyant la peau avec une lingette imbibée d'alcool et laissez sécher la peau à l'air libre.

Ne pas toucher le site d'injection avant la fin de l'injection.

Injectez

6. Retirez le capuchon transparent de l'aiguille

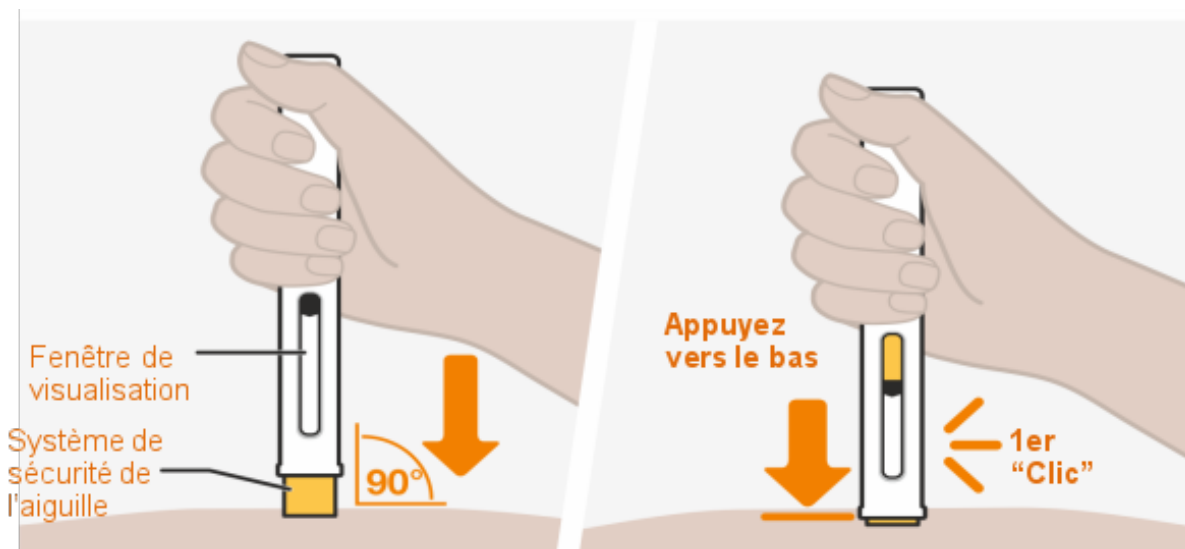


- Retirez le capuchon transparent de l'aiguille du stylo en tirant fermement et directement tout droit.
- Ne vous inquiétez pas si vous voyez une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Ceci est normal.
- Injectez le médicament directement après avoir retiré le capuchon de l'aiguille, **sans jamais dépasser** 5 minutes après l'avoir retiré.

Ne pas toucher le système de sécurité de l'aiguille jaune avec vos doigts. Ceci pourrait activer le stylo trop tôt et causer une blessure par piqûre d'aiguille.

Ne pas remettre le capuchon sur l'aiguille après l'avoir enlevé, ceci pourrait accidentellement commencer l'injection.

7. Commencez l'injection

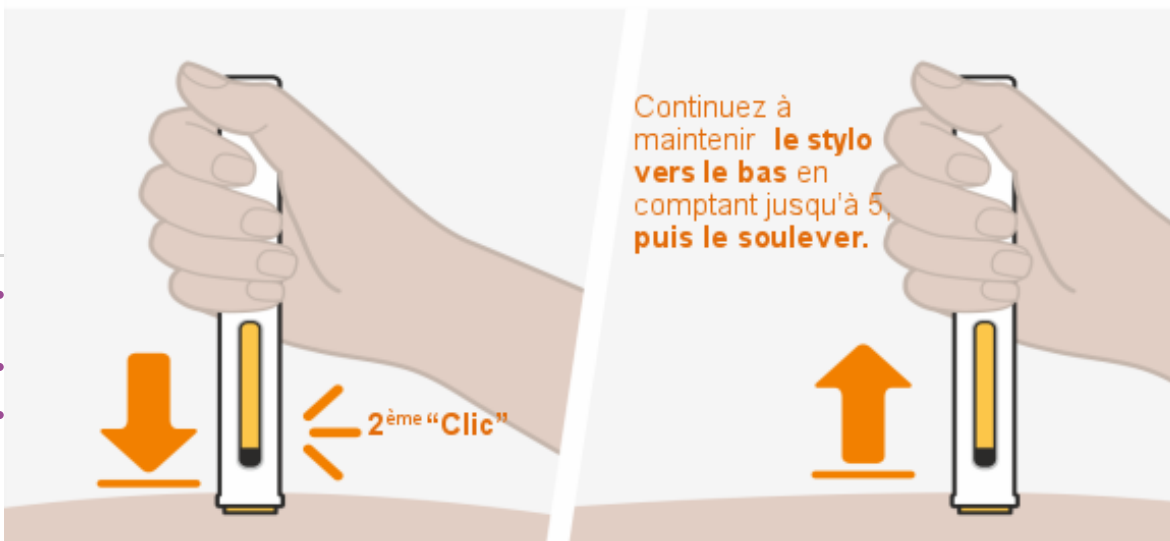


- Tenez le stylo avec la fenêtre de visualisation face à vous afin que vous puissiez la voir, et avec le système de sécurité jaune de l'aiguille orienté vers le bas.
- Positionnez le stylo droit sur le site d'injection avec le système de sécurité jaune de l'aiguille posé à plat sur la peau, comme sur le schéma.
- Pour débuter votre injection, pressez le stylo vers le bas et gardez-le en place sur votre peau. Le système de sécurité de l'aiguille jaune va remonter à l'intérieur du stylo.
- Vous devez entendre le premier "clic", ce qui vous permettra de vous dire que votre injection a commencé.
- L'indicateur jaune se déplacera vers le bas à travers la fenêtre de visualisation, pendant que vous recevez votre injection.

Ne pas retirer le stylo de votre peau à ce stade, car vous pourriez ne pas avoir reçu la dose complète de médicament. L'injection complète peut prendre jusqu'à 15 secondes.

Ne pas utiliser le stylo si le système de sécurité jaune de l'aiguille ne remonte pas comme décrit ci-dessus. Éliminez-le (voir étape 9) et recommencez à nouveau avec un nouveau stylo.

8. Maintenez le stylo en place pour compléter l'injection



Ne pas retirer le stylo jusqu'à ce que vous soyez sûrs que l'injection est complète.

- Il est possible que vous remarquiez une petite goutte de sang au site d'injection. Ceci est normal. Appliquez doucement une boule de coton ou une compresse sur le site d'injection si nécessaire.

Ne pas frotter la peau au niveau du site d'injection.

Éliminez

9. Éliminez le stylo usagé

- Éliminez le stylo usagé et le capuchon de l'aiguille conformément aux exigences locales. Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien si nécessaire.
- **Gardez vos stylos usagés et capuchons d'aiguilles hors de la vue et de la portée des enfants.**