

## Notice : Information de l'utilisateur

### Nucala 40 mg, solution injectable en seringue préremplie

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.
- Ce médicament a été prescrit à l'enfant dont vous avez la charge. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques à ceux de l'enfant dont vous avez la charge
- Si l'enfant ressent un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. 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

### 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** chez les adultes, les adolescents et les enfants âgés de 6 ans et plus.

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 l'enfant recevant ce médicament, prend déjà des médicaments tels que des traitements inhalés à forte dose mais que son asthme reste mal contrôlé malgré ces médicaments.

Si l'enfant prend des *corticoïdes oraux*, Nucala peut également aider à diminuer la dose quotidienne nécessaire pour contrôler son asthme.

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.

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

### N'utilisez jamais Nucala :

- si l'enfant dont vous avez la charge est **allergique** au mépolizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

→ **Vérifiez auprès du médecin** si vous pensez que l'enfant est dans ce cas.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous au 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 le médecin ou l'infirmier/ère** si l'asthme de l'enfant reste incontrôlé, ou s'il s'aggrave, après avoir commencé le 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 l'enfant a pu avoir dans le passé une réaction de ce type à la suite d'une injection ou la prise d'un médicament :

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

#### Infections parasitaires

Nucala peut réduire la résistance de l'enfant aux infections causées par certains parasites. S'il a déjà une infection parasitaire, celle-ci devra être traitée avant de pouvoir commencer son traitement par Nucala. S'il vit dans une région où les infections parasitaires sont fréquentes, ou s'il doit voyager vers de telles destinations :

→ **Demandez conseil au médecin** si vous pensez que cela s'applique à l'enfant.

#### Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez **les enfants âgés de moins de 6 ans**.

#### Autres médicaments et Nucala

**Informez le médecin** si l'enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

#### Autres médicaments utilisés dans le traitement de l'asthme

\* **N'arrêtez pas brusquement** de donner à l'enfant les médicaments qu'il prend quotidiennement contre son asthme après avoir commencé son traitement par Nucala. Ces médicaments (en particulier ceux appelés *corticoïdes oraux*) doivent être diminués progressivement, sous la surveillance directe du médecin et en fonction de sa réponse au traitement par Nucala.

#### Grossesse et allaitement

Les femmes qui sont enceintes, qui pensent être enceintes ou qui envisagent une grossesse, doivent **demandez conseil à leur médecin** avant de prendre ce médicament.

Le passage des composants de Nucala dans le lait maternel n'est pas connu. **Les femmes qui allaitent, doivent en parler à leur 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 l'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 40 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

#### Nucala contient du polysorbate

Ce médicament contient 0,08 mg de polysorbate pour une dose de 40 mg. Les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques. Informez votre médecin si vous avez des allergies connues.

### 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 pouvez réaliser l'injection de Nucala à l'enfant dont vous avez la charge. Si tel est le cas, ils vous formeront pour vous montrer la façon d'administrer Nucala correctement.

**La dose recommandée** pour un enfant âgé de 6 à 11 ans est 40 mg, soit 1 injection toutes les 4 semaines.

Les instructions concernant l'utilisation de la seringue préremplie 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 pouvez injecter la dose de Nucala dès que possible. Si vous remarquez au moment de l'injection de la « dose suivante » que vous avez oublié l'injection de la « dose précédente », à ce moment-là injectez seulement la « dose suivante » comme prévu. En cas de doute, demandez au médecin, au pharmacien ou à l'infirmier/ère.

#### **Arrêt du traitement par Nucala**

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

Si les symptômes de l'enfant s'aggravent alors qu'il reçoit des injections de Nucala

→ Appelez le médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin, au pharmacien ou à l'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 suspectez une réaction de ce type chez l'enfant recevant ce traitement.

Si l'enfant a pu avoir une réaction de ce type à la suite d'une injection ou la prise d'un médicament :

→ **Informez le médecin** avant d'administrer Nucala 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),
- 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).

**Peu fréquents** : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 :

- zona.

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

- réactions allergiques sévères (*anaphylaxie*).

→ **Contactez immédiatement le médecin ou l'infirmier/ère** si l'enfant présente 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](http://www.afmps.be)  
Division Vigilance  
Site internet: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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.

La seringue préremplie de Nucala peut être sortie du réfrigérateur et conservée dans sa boîte non ouverte jusqu'à 7 jours à température ambiante (ne dépassant pas 30°C) et à l'abri de la lumière. Toute seringue restée plus de 7 jours hors du réfrigérateur devra être jetée.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

#### **Ce que contient Nucala**

La substance active est le mépolizumab.

Chaque seringue préremplie de 0,4 mL contient 40 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 0,4 mL contenue dans une seringue préremplie à usage unique.

Nucala est disponible en boîte de 1 seringue préremplie ou en conditionnement multiple contenant 3 x 1 seringues préremplies.

**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

**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

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 de la seringue préremplie 40 mg étape-par-étape**

Administrez une fois toutes les 4 semaines

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

**Comment conserver Nucaal**

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

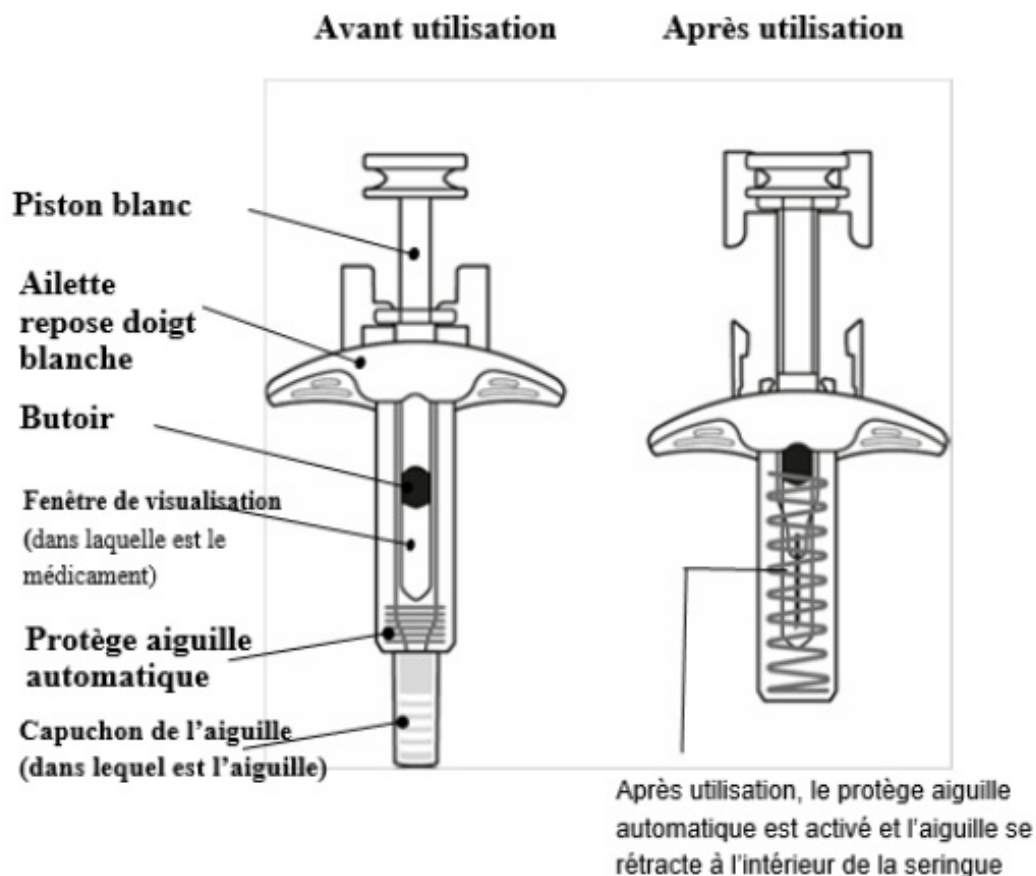
- Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

## Avant d'utiliser Nucala

La seringue préremplie ne doit être utilisée qu'une seule fois puis jetée.

- **Ne pas** partager votre seringue préremplie de Nucala avec une autre personne.
- **Ne pas** secouer la seringue préremplie.
- **Ne pas** utiliser si la seringue préremplie est tombée sur une surface dure.
- **Ne pas** utiliser la seringue préremplie si elle paraît endommagée.
- **Retirer** le capuchon de l'aiguille juste avant l'injection.

## Connaitre votre seringue préremplie



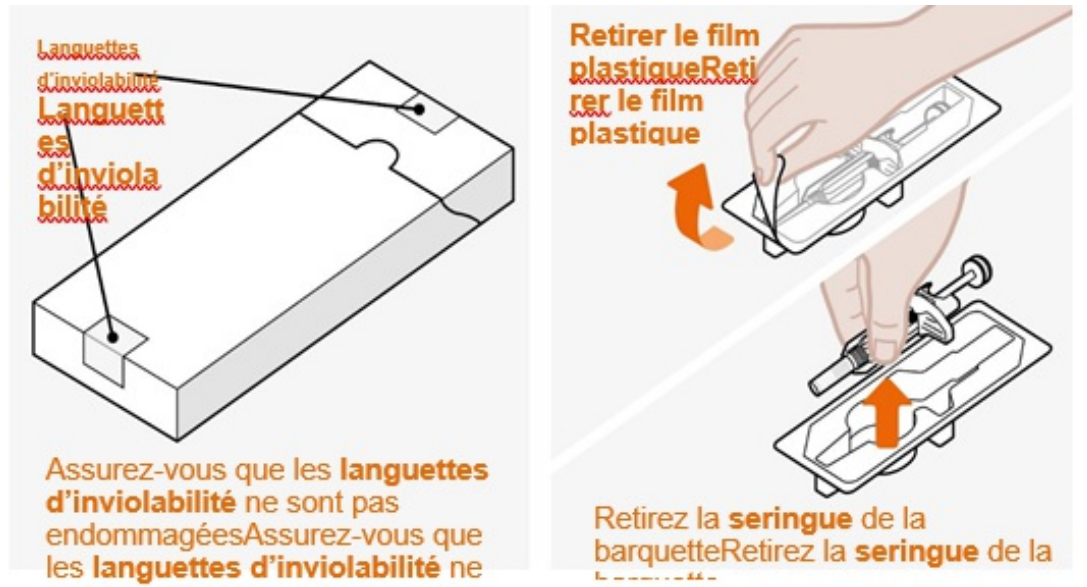
## Préparez

Préparez ce dont vous avez besoin pour l'injection

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

- La seringue préremplie Nucla
- Une lingette imbibée d'alcool (non incluse dans la boîte)
- Un tampon de gaze ou une boule de coton (non incluse dans la boîte)

## 2. Sortez votre seringue préremplie de la boîte

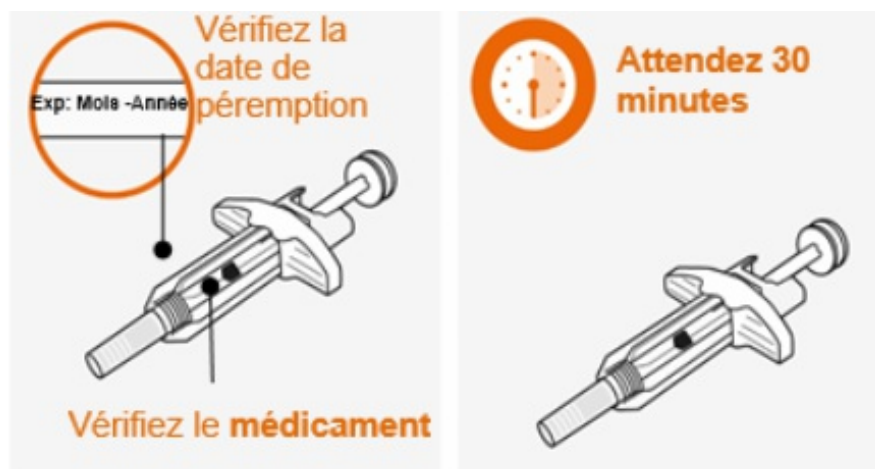


- Sortez la boîte du réfrigérateur. Vérifiez que les languettes d'inviolabilité ne sont pas endommagées.
- Retirez la barquette de la boîte.
- Retirez le film plastique couvrant la barquette.
- En tenant le milieu de la seringue, sortez-la soigneusement de la barquette.
- Placez la seringue sur une surface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

**Ne pas utiliser** la seringue 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 sur l'étiquette de la seringue.
- 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.

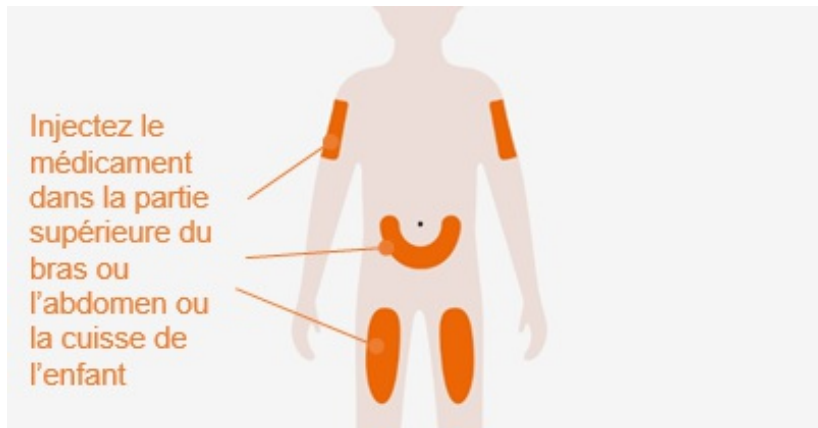
**Ne pas** chauffer la seringue dans un four à micro-onde, dans de l'eau chaude ou au contact direct avec les rayons du soleil.

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

**Ne pas** utiliser la seringue 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 la partie supérieure du bras, l'abdomen ou la cuisse de l'enfant dont vous avez la charge.

**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 de l'aiguille



- Retirez le capuchon de l'aiguille de la seringue, en le tirant fermement et directement tout droit, en éloignant votre main de l'aiguille (comme sur le schéma). Il se peut que vous ayez besoin de tirer le capuchon de l'aiguille assez fermement pour l'enlever.
- **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** laisser l'aiguille être en contact avec une surface.

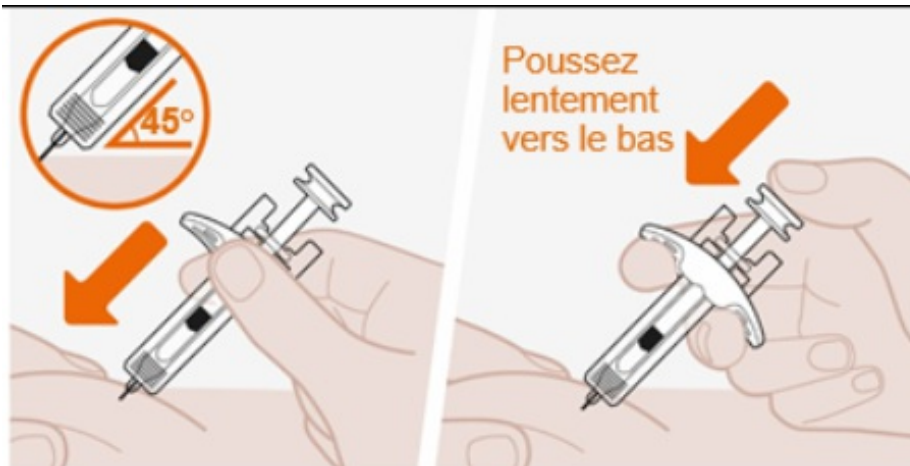
**Ne pas** toucher l'aiguille.

**Ne pas** toucher le piston à ce stade, car vous pourriez accidentellement pousser le liquide en dehors de l'aiguille, et vous n'administrerez pas une dose complète.

**Ne pas** retirer de bulles d'air de la seringue.

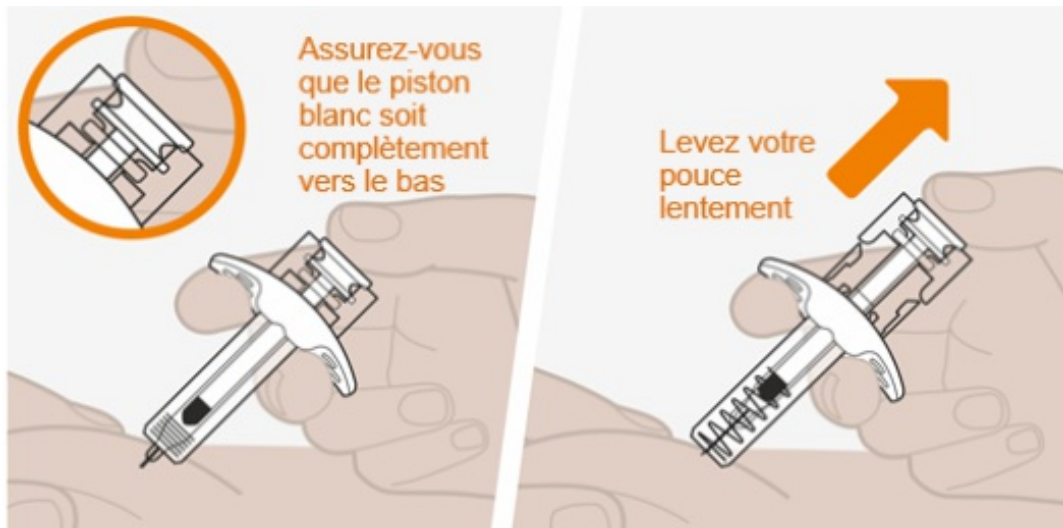
**Ne pas** replacer le capuchon de l'aiguille sur la seringue. Ceci pourrait causer une blessure par piqûre d'aiguille.

## 7. Commencez l'injection



- Utilisez votre main libre pour pincer la peau autour du site d'injection. Gardez la peau pincée pendant l'injection.
- Insérez entièrement l'aiguille dans la zone de peau pincée avec un léger angle (45°), comme sur le schéma.
- Déplacez votre pouce vers le piston, et posez vos doigts sur le repose doigt blanc, comme sur le schéma.
- Poussez doucement sur le piston vers le bas pour injecter la dose complète

## 8. Terminez l'injection



- Assurez-vous que le piston est complètement poussé vers le bas, jusqu'à ce que le butoir atteigne le fond de la seringue et que toute la solution est injectée.
- Levez votre pouce lentement. Ceci va permettre au piston de remonter, et à l'aiguille de se rétracter dans le corps de la seringue.

Une fois ces étapes finies, relâchez la peau pincée.

- 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 remettre** le capuchon sur l'aiguille.
- **Ne pas frotter** la peau au niveau du site d'injection.

## Éliminez

### 9. Éliminez la seringue usagée

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