

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nucala 100 mg oplossing voor injectie in voorgevulde pen

mepolizumab

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS NUCALA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)
7. [STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE VOORGEVULDE PEN](#)

1. WAT IS NUCALA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nucala bevat de werkzame stof **mepolizumab**, een *monoklonaal anti lichaam*. Dit is een soort eiwit dat is ontwikkeld om gericht een specifieke stof in het lichaam te herkennen. Nucala wordt gebruikt voor de behandeling van **ernstig astma** en **EGPA** (eosinofiele granulomatose met polyangiitis) bij volwassenen, jongeren en kinderen vanaf 6 jaar. Het wordt ook gebruikt voor de behandeling van **CRSwNP** (chronische rinosinusitis met neuspoliepen) en **HES** (hypereosinofiel syndroom) bij volwassenen.

Mepolizumab, de werkzame stof in dit middel, blokkeert een eiwit dat *interleukine-5* wordt genoemd. Door het blokkeren van de werking van dit eiwit beperkt het middel de aanmaak van eosinofielen in het beenmerg en verlaagt het de hoeveelheid eosinofielen in de bloedbaan en de longen.

Ernstig eosinofiel astma

Sommige mensen met ernstig astma hebben te veel *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) in hun bloed en longen. Deze aandoening wordt *eosinofiel astma* genoemd; het type astma dat met Nucala behandeld kan worden.

Indien u of uw kind reeds geneesmiddelen gebruikt zoals inhalatoren met hoge doses, maar u met deze geneesmiddelen uw astma niet goed onder controle krijgt, kan Nucala het aantal astma-aanvallen (exacerbaties) doen afnemen.

Als u geneesmiddelen gebruikt die *orale corticosteroiden* worden genoemd, kan Nucala ook helpen bij het verlagen van de dagelijkse dosis orale corticosteroiden die u nodig heeft voor het onder controle brengen van uw astma.

Chronische rinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP)

CRSwNP is een aandoening waarbij mensen te veel *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) hebben in het bloed en in het weefsel dat de neus en bijholten bedekt. Dit kan verschijnselen veroorzaken, zoals een verstopte neus en verlies van reuk, en vorming van zachte geleachtige zwellingen (die neuspoliepen worden genoemd) in de neus.

Dit middel verlaagt het aantal eosinofielen in het bloed en kan uw poliepen kleiner maken. Het verlicht uw neusverstopping en helpt een operatie voor neuspoliepen te voorkomen.

Dit middel kan ook helpen bij het verminderen van de behoefte aan *orale corticosteroiden* om uw verschijnselen onder controle te houden.

Eosinofiele granulomatose met polyangiitis (EGPA)

EGPA is een aandoening waarbij mensen te veel *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) in het bloed en weefsel hebben en ook een vorm hebben van *vasculitis*. Dit houdt in dat de bloedvaten ontstoken zijn. Deze aandoening treft vooral de longen en bijholten, maar vaak ook andere organen zoals de huid, het hart en de nieren.

Dit middel kan deze verschijnselen van EGPA onder controle houden en een opvlamming vertragen. Dit middel kan ook helpen bij de verlaging van de dagelijkse dosis *orale corticosteroiden* die u nodig heeft om uw verschijnselen onder controle te houden.

Hypereosinofiel syndroom (HES)

Hypereosinofiel syndroom (HES) is een aandoening waarbij mensen een groot aantal *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) in het bloed hebben. Deze cellen kunnen organen in het lichaam beschadigen, met name het hart, de longen, de zenuwen en de huid.

Dit middel helpt bij het verminderen van uw verschijnselen en bij het voorkomen van opvlammingen. Als u geneesmiddelen gebruikt die *orale corticosteroiden* worden genoemd, kan dit middel ook helpen bij de verlaging van de dagelijkse dosis die u nodig heeft om uw HES-verschijnselen/-opvlammingen onder controle te houden.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

→ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Verergering van de astma

Sommige mensen krijgen bijwerkingen die met astma te maken hebben of hun astma wordt erger tijdens de behandeling met Nucala.

→ **Vertel het uw arts of verpleegkundige** als uw astma nog steeds niet onder controle is of erger wordt nadat u met de Nucala-behandeling begint.

Allergische reacties en reacties op de injectieplaats

Geneesmiddelen van dit type (*monoklonale antilichamen*) kunnen ernstige allergische reacties veroorzaken wanneer ze in het lichaam worden geïnjecteerd (zie rubriek 4, 'Mogelijke bijwerkingen').

→ **Vertel het uw arts voordat u Nucala krijgt** als u mogelijk een vergelijkbare reactie heeft gehad op een injectie of geneesmiddel.

Parasitaire infecties

Nucala kan uw weerstand verzwakken tegen infecties die door parasieten worden veroorzaakt. Als u reeds een parasitaire infectie heeft, dan moet deze behandeld worden voordat u begint met de behandeling met Nucala. Woont u in een gebied waar deze infecties vaak voorkomen of reist u naar een dergelijk gebied?

→ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat één van de bovenstaande punten voor u geldt.

Kinderen en jongeren

Ernstig eosinofiel astma

De gevulde pen is niet bedoeld voor gebruik bij **kinderen jonger dan 12 jaar** voor de behandeling van ernstig eosinofiel astma.

Neem voor kinderen van 6-11 jaar oud contact op met uw arts die de aanbevolen dosis Nucala voorschrijft die zal worden toegediend door een verpleegkundige of arts.

CRSwNP

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij **kinderen of jongeren tot 18 jaar** voor de behandeling van CRSwNP.

EGPA

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij **kinderen jonger dan 6 jaar** voor de behandeling van EGPA.

HES

Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij **kinderen of jongeren tot 18 jaar** voor de behandeling van HES.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nucala nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts.**

Andere geneesmiddelen voor de behandeling van astma, CRSwNP, EGPA of HES

* **Stop niet plotseling met het gebruik** van uw huidige medicatie voor uw astma, CRSwNP, EGPA of HES wanneer u bent begonnen met Nucala. Deze geneesmiddelen (met name degene die *orale corticosteroïden* worden genoemd) moeten geleidelijk worden gestopt, onder direct toezicht van uw arts en afhankelijk van uw reactie op Nucala.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het is niet bekend of de bestanddelen van Nucala in de moedermelk terecht kunnen komen. **Geef u borstvoeding? Dan moet u contact opnemen met uw arts** voordat u Nucala gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat de mogelijke bijwerkingen van Nucala uw vermogen om te rijden en machines te bedienen zullen beïnvloeden.

Nucala bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Nucala wordt toegediend door een injectie direct onder de huid (*subcutane injectie*).

Uw arts of verpleegkundige zal besluiten of u of uw mantelzorgers Nucala kan injecteren. Als dit het geval is, dan zullen zij training geven om u of uw mantelzorgers te laten zien wat de juiste manier is om Nucala te gebruiken.

Ernstig eosinofiel astma

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder is 100 mg. U krijgt iedere 4 weken 1 injectie.

CRSwNP

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 100 mg. U krijgt iedere 4 weken 1 injectie.

EGPA

De aanbevolen dosering voor volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder is 300 mg. U krijgt iedere 4 weken 3 injecties.

Kinderen van 6 tot 11 jaar oud

Kinderen die 40 kg of meer wegen:

De aanbevolen dosering is 200 mg. U krijgt iedere 4 weken 2 injecties.

Kinderen die minder dan 40 kg wegen:

De aanbevolen dosering is 100 mg. U krijgt iedere 4 weken 1 injectie.

De injectieplaatsen dienen ten minste 5 cm uit elkaar te zijn.

HES

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 300 mg. U krijgt iedere 4 weken 3 injecties.

De injectieplaatsen dienen ten minste 5 cm uit elkaar te zijn.

Instructies voor het gebruik van de voorgevulde pen staan vermeld op de andere kant van deze bijsluiter.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem contact op met uw arts voor advies als u denkt dat u te veel Nucala hebt geïnjecteerd.

Wanneer toediening van een dosis Nucala wordt gemist

U of uw mantelzorgers moet de volgende dosis Nucala injecteren zodra u eraan denkt. Als u pas merkt dat u een dosis gemist heeft wanneer het al tijd is voor uw volgende dosis, sla de gemiste dosis dan over en injecteer de volgende dosis zoals gepland. Vraag het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u niet zeker weet wat u moet doen.

Stoppen van de behandeling met Nucala

U mag de injecties van Nucala niet stoppen, behalve als uw arts u dit adviseert. Door het onderbreken of beëindigen van de behandeling met Nucala kunnen uw symptomen en aanvallen (exacerbaties) terugkomen.

Als uw symptomen erger worden wanneer u injecties met Nucala krijgt,

→ **bel uw arts.**

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen van Nucala zijn doorgaans licht tot matig ernstig van aard, maar kunnen in een enkel geval ernstig zijn.

Allergische reacties

Sommige mensen kunnen allergische of allergie-achtige reacties krijgen. Deze reacties kunnen vaak voorkomen (ze komen voor **bij minder dan 1 op de 10 personen**). Ze treden meestal binnen minuten tot uren na de injectie op, maar het kan ook een paar dagen duren voor de symptomen beginnen.

→ Symptomen zijn onder andere:

- beklemd gevoel in de borst, hoesten, moeilijk ademen
- flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (vanwege een verlaging van de bloeddruk)

- zwelling van de oogleden, gezicht, lippen, tong of mond
- galbulten
- uitslag

→ **Zoek direct medische hulp** als u denkt dat u (of uw kind) een reactie heeft.

Als u (of uw kind) mogelijk een vergelijkbare reactie heeft gehad op een injectie of geneesmiddel,

→ **vertel dit dan uw arts** voordat Nucala bij u (of uw kind) wordt toegediend.

Andere bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak:

komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

- hoofdpijn

Vaak:

komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

- luchtweginfectie met als symptomen onder meer hoesten en koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- urineweginfectie (bloed in urine, pijn bij het plassen en vaak plassen, koorts, pijn in de onderrug)
- pijn in de bovenbuik (maagpijn of ongemak in het bovenste gedeelte van de maag)
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- eczeem (jeukende, rode vlekken op de huid)
- reactie op de injectieplaats (pijn, roodheid, zwelling, jeuk en branderig gevoel van de huid dichtbij de plek waar de injectie is toegediend)
- rugpijn
- faryngitis (zere keel)
- nasale congestie (verstopte neus)

Zelden:

komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

- ernstige allergische reacties (anafylaxie)

→ **Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige** als u een van deze symptomen krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en
Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr
Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
ou
Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la
santé à Luxembourg
pharmacovigilance@ms.etat.lu
Tel. : (+352) 247-85592

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De Nucala voorgevulde pen kan uit de koelkast worden gehaald en gedurende maximaal 7 dagen op kamertemperatuur (tot 30°C) worden bewaard in het ongeopende doosje, wanneer dit wordt beschermd tegen licht. Voer af als het langer dan 7 dagen buiten de koelkast is gehouden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is mepolizumab.

Elke voorgevulde pen van 1 ml bevat 100 mg mepolizumab.

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, dinatriumwaterstoffsfaat-heptahydraat, citroenzuurmonohydraat, polysorbaat 80, dinatriumedetaat, water voor injecties.

Hoe ziet Nucala eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nucala wordt geleverd als een heldere tot opaalachtige, kleurloze tot lichtgele of lichtbruine oplossing van 1 ml in een voorgevulde pen voor eenmalig gebruik.

Nucala is beschikbaar in een verpakking met 1 voorgevulde pen of in multiverpakkingen met 3 x 1 voorgevulde pennen of 9 x 1 voorgevulde pennen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

7. STAPSGEWIJZE INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK VAN DE VOORGEVULDE PEN

Eenmaal per 4 weken toedienen.

Volg deze instructies over de manier waarop u de voorgevulde pen gebruikt. Het niet opvolgen van deze instructies kan van invloed zijn op de juiste werking van uw voorgevulde pen. U dient ook training te krijgen in hoe u de voorgevulde pen gebruikt.

De Nucala voorgevulde pen is **alleen** bestemd voor gebruik **onder de huid** (subcutaan).

Hoe bewaart u dit middel?

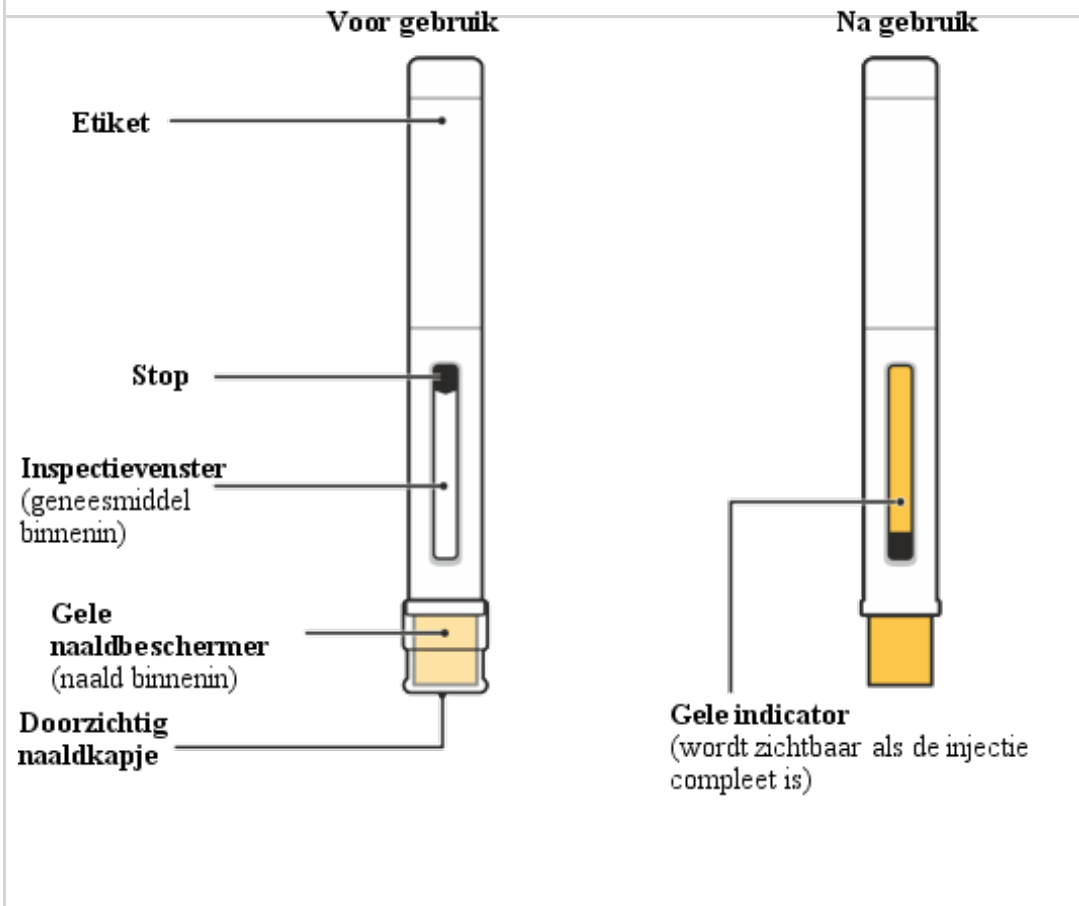
- Bewaren in de koelkast voor gebruik.
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaar de voorgevulde pen in het doosje ter bescherming tegen licht.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Indien nodig kan de voorgevulde pen op kamertemperatuur, tot 30°C, niet langer dan 7 dagen worden bewaard, wanneer het bewaard wordt in het oorspronkelijke doosje. Voer de pen veilig af als deze langer dan 7 dagen buiten de koelkast is gehouden.
- Bewaar het middel niet boven 30°C.

Voordat u dit middel gebruikt

De voorgevulde pen mag maar eenmaal worden gebruikt en moet daarna worden afgevoerd.

- Deel uw Nucala voorgevulde pen **niet** met iemand anders.
- De pen **niet** schudden.
- **Niet** gebruiken als de pen op een hard oppervlak is gevallen.
- Gebruik de pen **niet** als die beschadigd lijkt.
- Verwijder het naaldkapje **niet** tot vlak voor uw injectie.

Ken uw voorgevulde pen



Vorbereiden

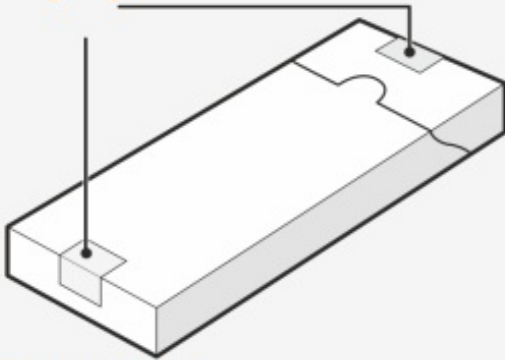
1. Verzamel de benodigdheden

Zoek een comfortabel, goed verlicht en schoon oppervlak. Leg de volgende spullen binnen handbereik:

- Nucala voorgevulde pen
- Alcoholdoekje (niet meegeleverd)
- Gaasje of wattenbolletje (niet meegeleverd)

2. Neem uw voorgevulde pen uit de verpakking

Veiligheids- verzegelingen



Controleer of de
veiligheidsverzegelingen niet
verbroken zijn

Trek de plastic
folie van het
bakje



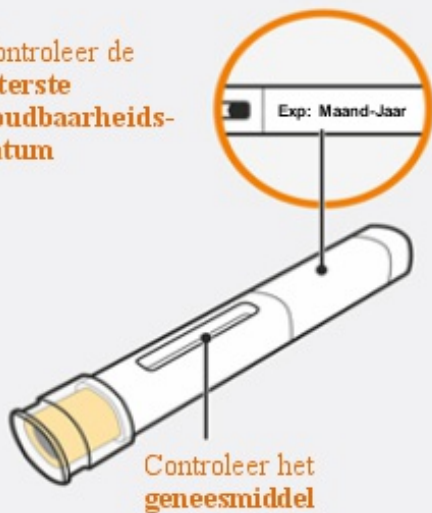
Haal de pen uit het bakje

- Haal het doosje uit de koelkast. Controleer of de veiligheidsverzegelingen niet verbroken zijn.
- Haal het bakje uit het doosje.
- Trek de folie van het bakje.
- Houd het midden van de pen beet en haal die voorzichtig uit het bakje.
- Leg de pen op een schoon, vlak oppervlak, bij kamertemperatuur, niet in direct zonlicht en buiten het bereik van kinderen.

Gebruik de pen **niet** als de veiligheidsverzegeling op het doosje verbroken is.
Haal het naaldkapje op dit moment **niet** van de pen.

3. Inspecteer de pen en wacht 30 minuten voor gebruik

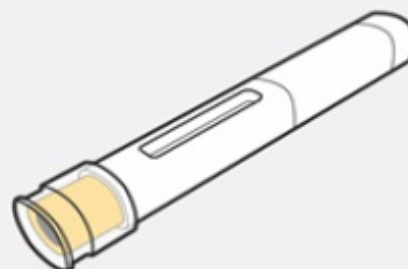
Controleer de
**uiterste
houdbaarheids-
datum**



Controleer het
geneesmiddel



Wacht 30 minuten



- Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket van de pen.
- Kijk in het inspectievenster om te controleren of de vloeistof helder is (zonder vertroebeling of deeltjes) en kleurloos tot lichtgeel tot lichtbruin.
- Het is normaal om één of meer luchtbellen te zien.
- Wacht 30 minuten (en niet meer dan 8 uur) voor gebruik.

Niet gebruiken als de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is.

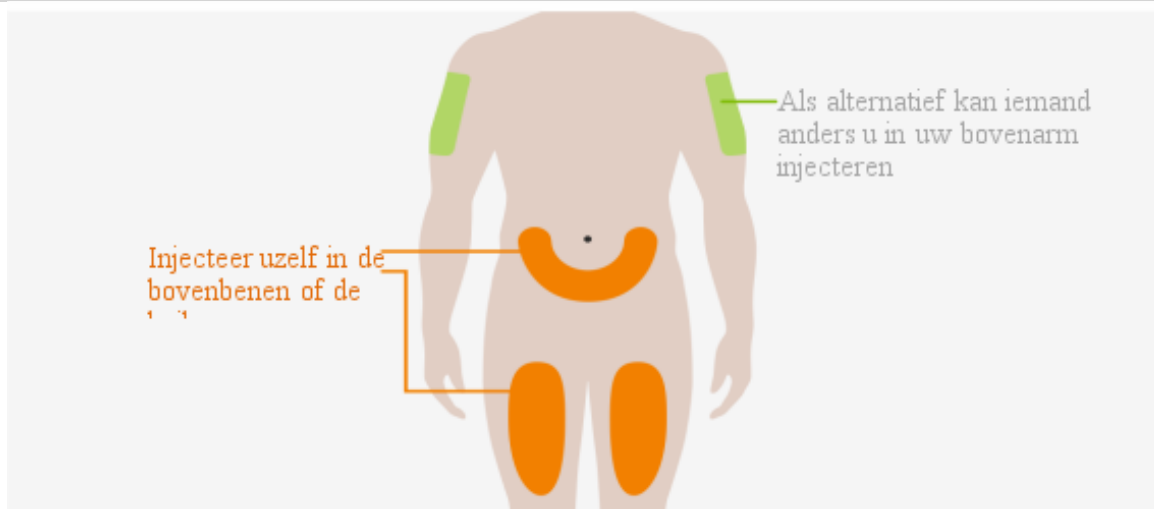
Verwarm de pen **niet** in een magnetron, **niet** in heet water en **niet** in direct zonlicht.

Niet injecteren als de oplossing er troebel of verkleurd uitziet of deeltjes bevat.

Gebruik de pen **niet** als deze langer dan 8 uur buiten het doosje is gelaten.

Verwijder het naaldkapje **niet** tijdens deze stap.

4. Kies uw injectieplaats

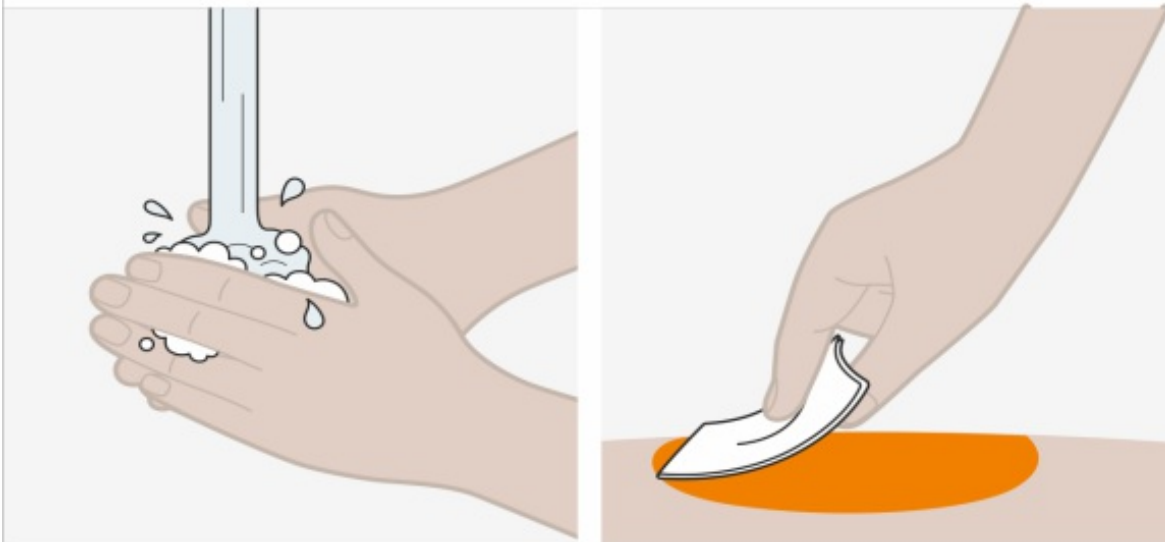


- U kunt Nucala in uw bovenbenen of buik injecteren.
- Als iemand anders u de injectie geeft, kan hij of zij ook uw bovenarm gebruiken.
- Als u meer dan één injectie nodig heeft voor uw volledige dosis, laat dan ten minste 5 cm tussen elke injectieplaats.

Niet injecteren op plaatsen waar de huid gevoelig, gekneusd, rood of hard is.

Niet injecteren binnen 5 cm rondom uw navel.

5. Maak uw injectieplaats schoon

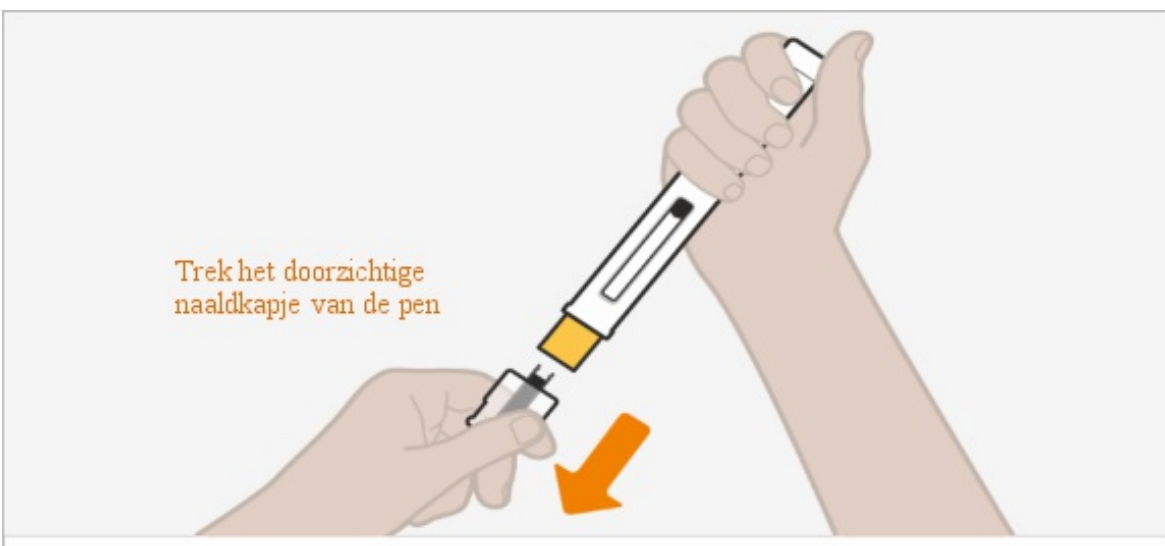


- Was uw handen met water en zeep.
- Maak de injectieplaats schoon door de huid schoon te vegen met een alcoholdoekje en laat de huid aan de lucht drogen.

Raak uw injectieplaats **niet** meer aan voordat u de injectie heeft gegeven.

Injecteer

6. Verwijder het doorzichtige naaldkapje

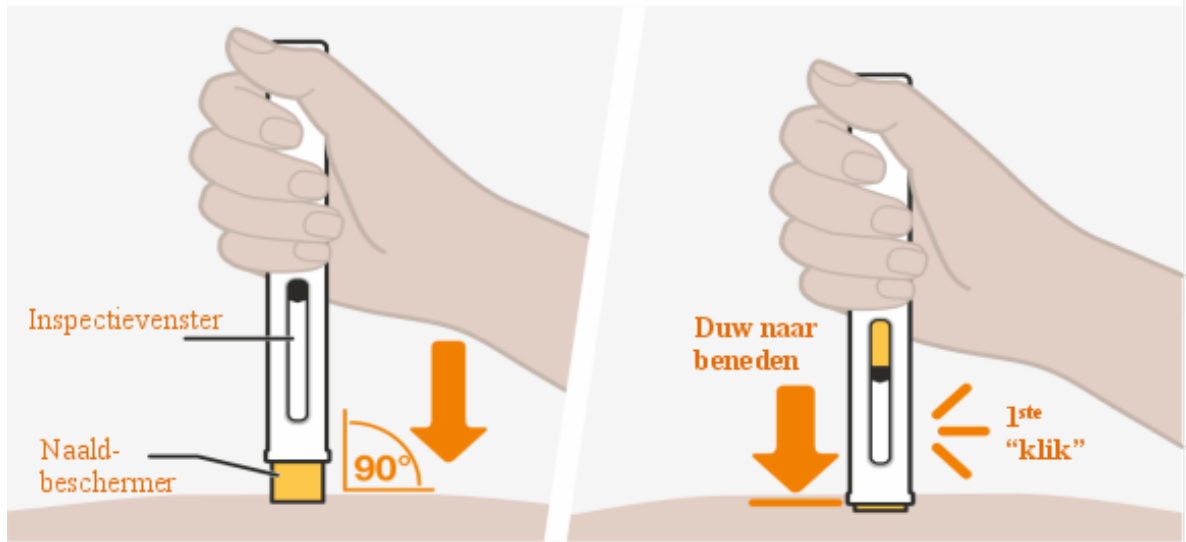


- Verwijder het doorzichtige naaldkapje van de pen door deze er met kracht in de lengterichting af te trekken.
- Maakt u zich geen zorgen als u een druppel vloeistof ziet aan het uiteinde van de naald. Dit is normaal.
- Injecteer direct na het verwijderen van het naaldkapje en **altijd** binnen 5 minuten.

Raak de gele naaldbeschermers **niet** met uw vingers aan. Hierdoor zou de pen te vroeg geactiveerd kunnen worden en dit kan leiden tot een prikincident.

Plaats na verwijdering het naaldkapje **niet** terug op de pen, omdat hierdoor de injectie per ongeluk gestart kan worden.

7. Start uw injectie



- Houd de pen met het inspectievenster naar u toe gericht, zodat u dit kunt zien, en met de gele naaldbeschermer naar beneden.
- Zet de pen recht op uw injectieplaats met de gele naaldbeschermer plat op uw huidoppervlak, zoals getoond.
- Duw, om de injectie te starten, de pen helemaal naar beneden en houd deze tegen uw huid gedrukt. De gele naaldbeschermer glijdt omhoog in de pen.
- U moet de 1^{ste} "klik" horen zodat u weet dat uw injectie gestart is.
- De gele indicator beweegt naar beneden in het inspectievenster terwijl u uw dosis krijgt.

Haal de pen in dit stadium **niet** van uw huid, omdat dat kan betekenen dat u niet uw volledige dosis geneesmiddel krijgt. Het kan maximaal 15 seconden duren voordat uw injectie is voltooid.

Gebruik de pen **niet** als de gele naaldbeschermer niet omhoog glijdt zoals beschreven. Voer de pen af (zie stap 9) en begin opnieuw met een nieuwe pen.

8. Houd de pen op de plaats om uw injectie af te ronden



- U kunt een druppeltje bloed op de injectieplaats zien. Dit is normaal. Duw indien nodig even een wattenbolletje of gaasje op het gebied.

Wrijf **niet** over uw injectieplaats.

Afvoeren

9. Voer de gebruikte pen af

- Voer de gebruikte pen en het naaldkapje af volgens de plaatselijke vereisten. Vraag indien nodig uw arts of apotheker om advies.
- **Houd uw gebruikte pennen en naaldkapjes buiten het zicht en bereik van kinderen.**

