

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 antilichaam*. 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), **COPD** (chronische obstructieve longziekte) 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 corticosteroïden* worden genoemd, kan Nucala ook helpen bij het verlagen van de dagelijkse dosis orale corticosteroïden 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 geleïachtige 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 corticosteroïden* om uw verschijnselen onder controle te houden.

Chronische obstructieve longziekte (COPD)

Sommige mensen met COPD hebben te veel *eosinofielen* (een soort witte bloedcel) in hun bloed en longen, waardoor de luchtwegen ontstoken en verdikt raken. COPD is een langdurige aandoening die langzaam verergert. Verschijnselen ervan zijn onder meer kortademigheid, hoesten, borstongemak en slijm ophoesten. Dit middel verlaagt het aantal eosinofielen in het bloed en kan opvlammingen van de verschijnselen van COPD verminderen.

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 corticosteroïden* 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 corticosteroïden* 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 of COPD

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

➔ **Vertel het uw arts of verpleegkundige** als uw astma of COPD 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 tot 18 jaar

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, COPD en HES

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

EGPA

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

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, COPD, EGPA of HES

* **Stop niet plotseling met het gebruik** van uw huidige medicatie voor uw astma, CRSwNP, COPD, EGPA of HES wanneer u bent begonnen met Nucala. Deze geneesmiddelen (met name degene die *orale corticosteroiden* 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 polysorbaat

Dit middel bevat 0,2 mg polysorbaat per dosis van 100 mg. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

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 mantelzorger Nucala kan injecteren. Als dit het geval is, dan zullen zij training geven om u of uw mantelzorger te laten zien wat de juiste manier is om Nucala te gebruiken.

Nucala moet bij kinderen in de leeftijd van 6 tot en met 11 jaar worden toegediend door een arts, verpleegkundige of getrainde mantelzorger.

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.

COPD

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 moeten ten minste 5 cm uit elkaar zijn.

HES

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

De injectieplaatsen moeten ten minste 5 cm uit elkaar 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 mantelzorger kan 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)
- herpes zoster (gordelroos)
- 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
- artralgie (gewrichtspijn)
- 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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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. Gooi het weg 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, dinatriumwaterstoffosfaat-heptahydraat, citroenzuurmonohydraat, polysorbaat 80 (E 433), 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 of 3 voorgevulde pennen, of in multiverpakkingen met 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

D24 YK11

Ierland

Fabrikant

GlaxoSmithKline Manufacturing S.P.A

Strada Provinciale Asolana, No 90

43056 San Polo di Torrile, Parma

Italië

Neem voor alle informatie over 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

bcsafia@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 ehf.
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

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://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 moet ook training krijgen in hoe u de voorgevulde pen gebruikt.

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

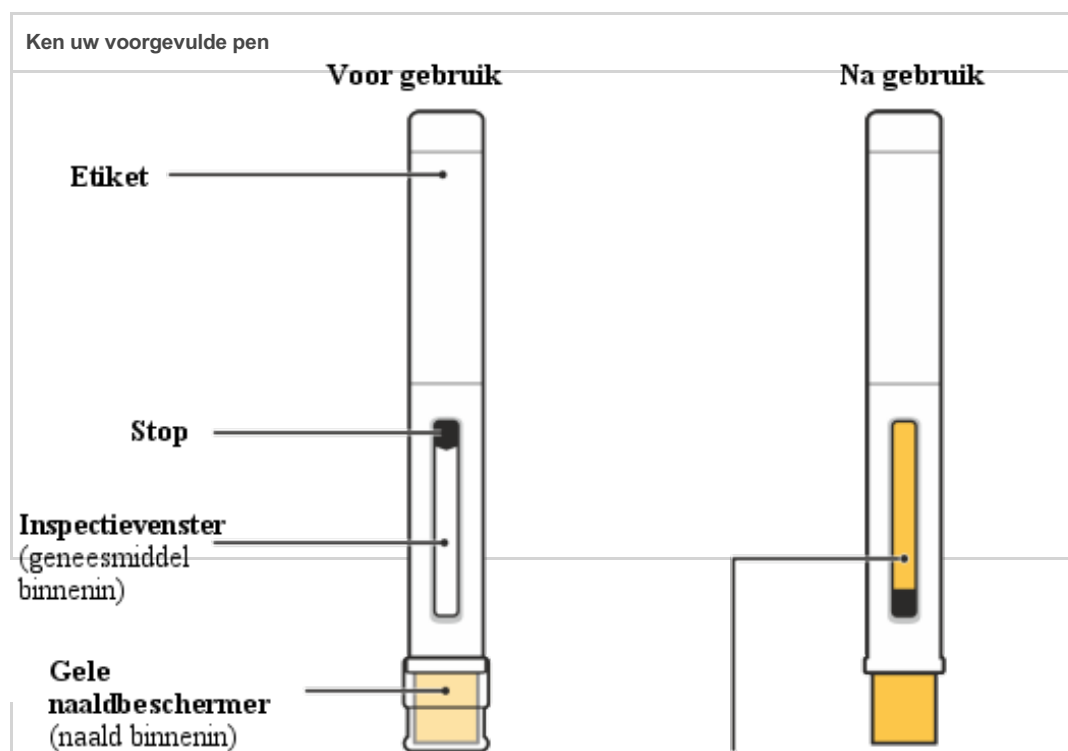
Hoe bewaart u dit middel?

- 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. Gooi de pen veilig weg 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 weggegooid.

- 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.



Doorzichtige naaldkapje

1. Verzamel de benodigdheden

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

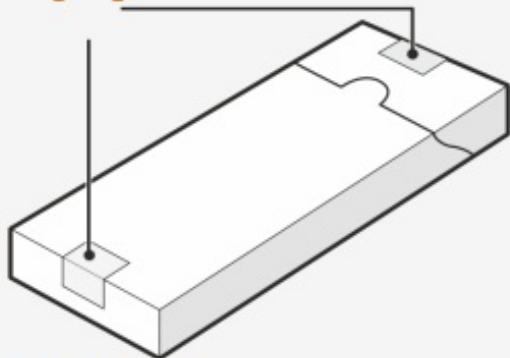
- Nucala voorgevulde pen
- Alcoholdoekje (niet meegeleverd)
- Gaasje of wattenbolletje (niet meegeleverd)

Geleindicator

(wordt zichtbaar als de injectie compleet is)

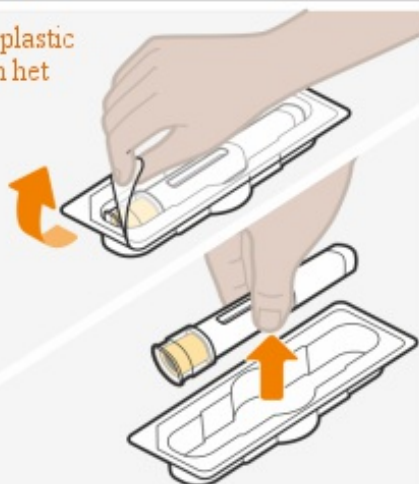
2. Neem uw voorgevulde pen uit de verpakking

Veiligheidsverzegelingen



Controleer of de veiligheidsverzegelingen niet verbroken zijn

Trek de plastic folie van het bakje



Haal de pen uit het bakje

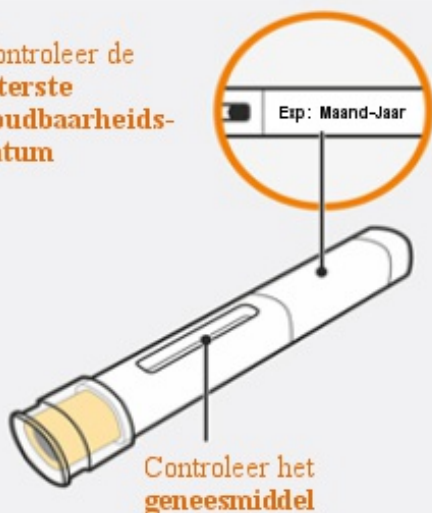
- Haal het doosje uit de koelkast. Controleer of de veiligheidsverzegelingen niet verbroken zijn.
- Haal het benodigde aantal bakjes uit het doosje.
- Plaats eventuele overgebleven bakjes in het oorspronkelijke doosje terug in de koelkast.
- Trek de folie van het bakje.
- Houd het midden van de pen beet 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

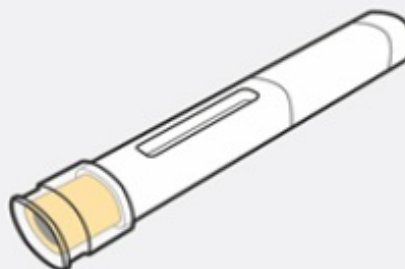
Controleer de uiterste houdbaarheidsdatum



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 luchtballen te zien.
- Wacht 30 minuten (en niet meer dan 8 uur) voor gebruik.

Niet gebruiken als de uiterste houdbaarheidsdatum verstreken is.

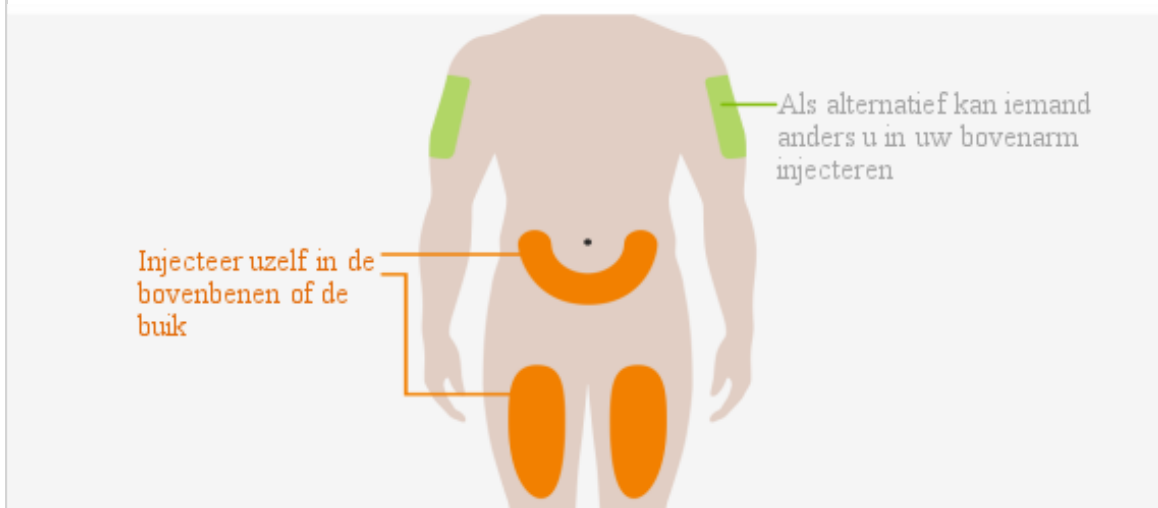
Verwarm de pen **niet** in een magnetron, **niet** in heet water en **niet** in direct zonlicht.

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

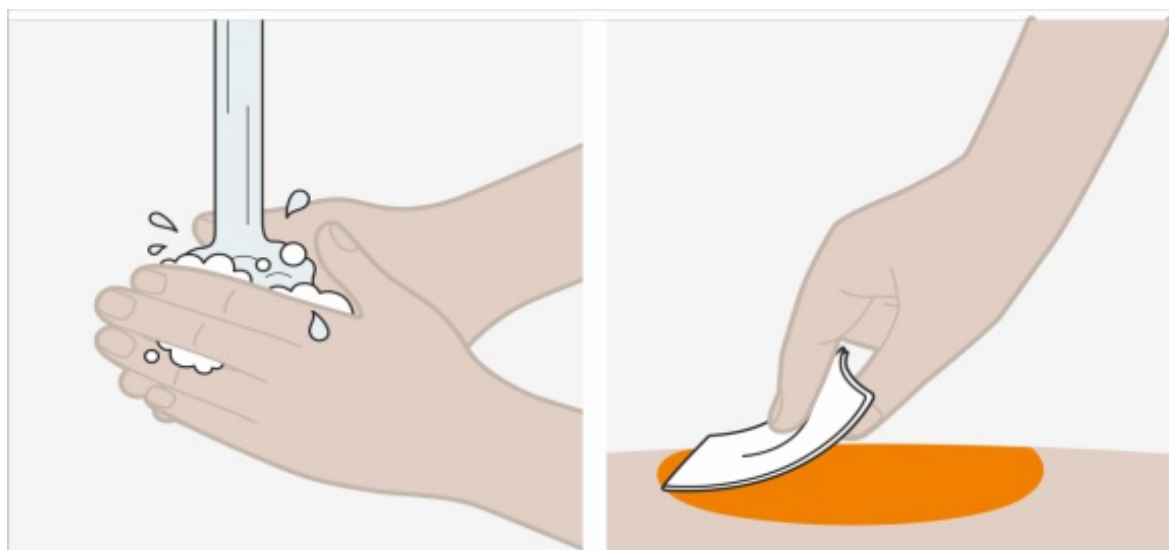


- U kunt Nucala in uw bovenbenen of buik injecteren.
- Als iemand anders u de injectie geeft, kan hij of zij ook uw bovenarm gebruiken.
- Als u meer dan één injectie nodig heeft voor uw volledige dosis, laat dan ten minste 5 cm tussen elke injectieplaats.

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

Niet injecteren binnen 5 cm rondom uw navel.

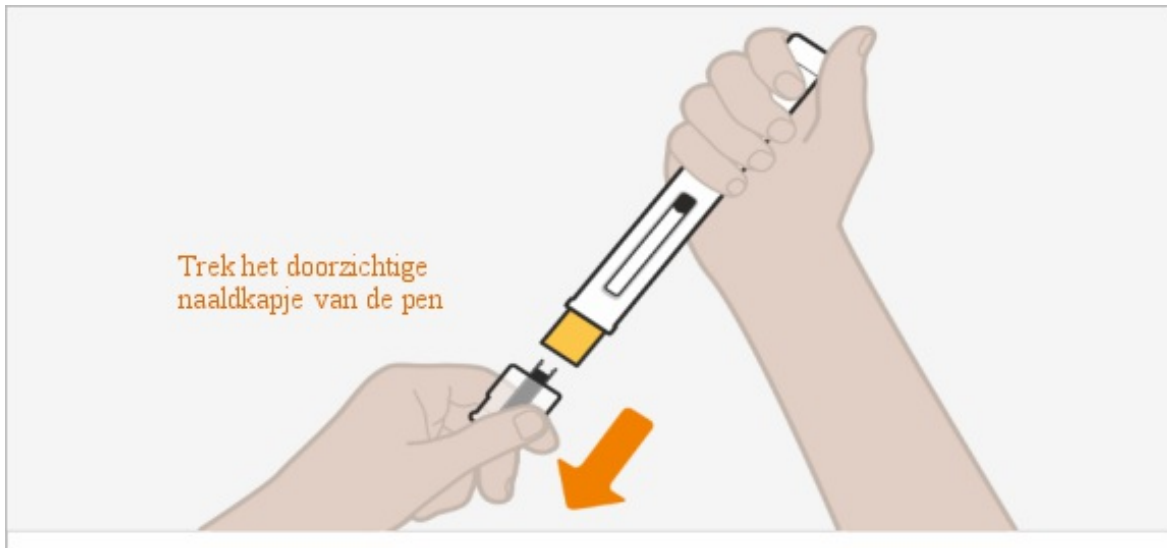
5. Maak uw injectieplaats schoon



- 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.

6. Verwijder het doorzichtige naaldkapje

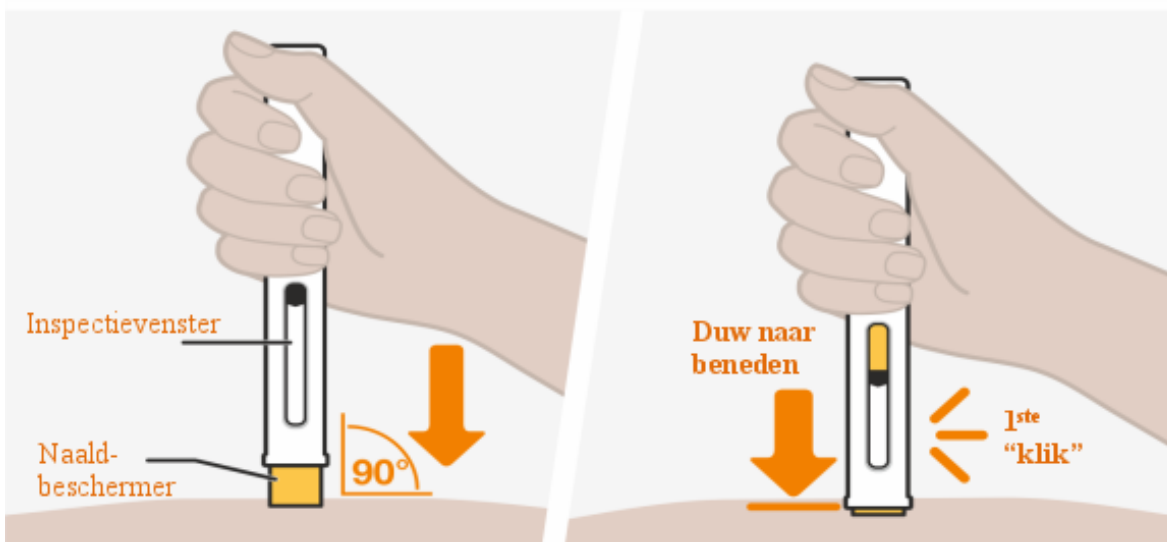


- Verwijder het doorzichtige naaldkapje van de pen door deze er met kracht in de lengterichting af te trekken.
- Maakt u zich geen zorgen als u een druppel vloeistof ziet aan het uiteinde van de naald. Dit is normaal.
- Injecteer direct na het verwijderen van het naaldkapje en **altijd** binnen 5 minuten.

Raak de gele naaldbeschermer **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

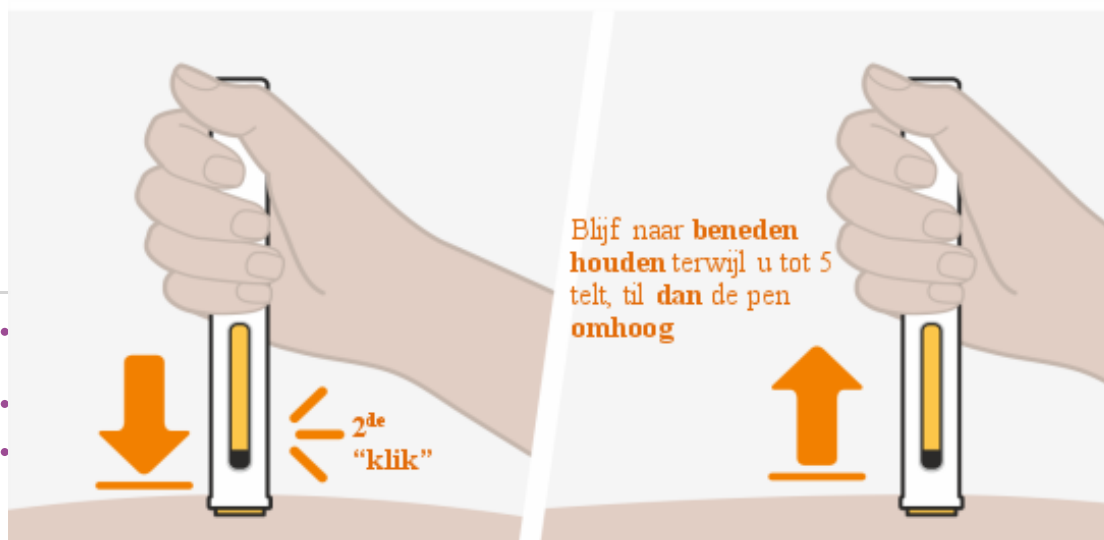


- Houd de pen met het inspectievenster naar u toe gericht, zodat u dit kunt zien, en met de gele naaldbeschermer naar beneden.
- Zet de pen recht op uw injectieplaats met de gele naaldbeschermer plat op uw huidoppervlak, zoals getoond.
- Duw, om de injectie te starten, de pen helemaal naar beneden en 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. Gooi de pen weg (zie stap 9) en begin opnieuw met een nieuwe pen.

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



Haal de pen **niet** weg tot u zeker weet dat u uw injectie heeft afgerond.

- 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.

Weggooien

9. Gooi de gebruikte pen weg

- Gooi de gebruikte pen en het naaldkapje weg 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.**