

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt Działania niepożądane.

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO Nucala 100 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY** Każda fiolka zawiera 100 mg mepolizumabu. Po rozpuszczeniu, każdy ml roztworu zawiera 100 mg mepolizumabu. Mepolizumab jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym wytwarzanym w technologii rekombinacji DNA z linii komórek jajnika chomika chińskiego. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA** Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Białe liofilizowany proszek. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE Wskazania do stosowania** Produkt leczniczy Nucala wskazany jest w leczeniu uzupełniającym u dorosłych pacjentów z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową. **Dawkowanie i sposób podawania** Produkt leczniczy Nucala powinien być przepisywany przez lekarzy doświadczonych w rozpoznawaniu i leczeniu ciężkiej, opornej na leczenie astmy eozynofilowej. Dawkowanie Dorośli Zalecana dawka mepolizumabu to 100 mg podawane podskórnie raz na 4 tygodnie. Produkt leczniczy Nucala jest przeznaczony do długotrwałego leczenia. Konieczność kontynuowania leczenia powinna być określana przez lekarza, co najmniej raz w roku, na podstawie oceny ciężkości choroby oraz poziomu kontroli zaostrzeń. Specjalne grupy pacjentów Dzieci i młodzież Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Nucala u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Obecnie dostępne dane, które dotyczą dzieci w wieku od 12 do 18 lat są bardzo ograniczone, dlatego nie można sformułować żadnych zaleceń. Pacjenci w podeszłym wieku Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku. Zaburzenia czynności nerek i wątroby Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z zaburzeniami czynności wątroby. Sposób podawania Produkt leczniczy Nucala jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwań podskórnych i powinien być podawany przez fachowy personel medyczny. Może być podawany w górną część ramienia, udo lub brzuch. Proszek należy rozpuścić przed podaniem i sporządzony roztwór stosować natychmiast. Instrukcja sporządzania roztworu produktu leczniczego przed podaniem. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** Produkt leczniczy Nucala nie jest wskazany w leczeniu nagłych zaostrzeń astmy. Podczas leczenia mogą wystąpić działania niepożądane związane z astmą lub zaostrzenia astmy. Pacjentów należy poinformować, że jeśli po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Nucala nasilą się objawy astmy lub nie będą one prawidłowo kontrolowane, to należy zasięgnąć porady lekarskiej. Nie zaleca się nagłego przerwania podawania kortykosteroidów po rozpoczęciu leczenia produktem leczniczym Nucala. Jeśli to konieczne, dawki kortykosteroidów należy zmniejszać stopniowo pod kontrolą lekarza. Nadwrażliwość i reakcje związane z podawaniem Po zastosowaniu produktu leczniczego Nucala występowały ostre i opóźnione, ogólnoustrojowe reakcje, w tym reakcje nadwrażliwości (np. anafilaksja, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wysypka, skurcz oskrzeli, niedociśnienie). Reakcje te zazwyczaj występowały w ciągu kilku godzin od podania, ale w niektórych przypadkach ich wystąpienie było opóźnione (tj. zwykle w ciągu kilku dni). Reakcje te mogą wystąpić po raz pierwszy po długim czasie leczenia. Zarażenia pasożytnicze Eozynofilia może być elementem odpowiedzi immunologicznej na niektóre zarażenia pasożytami jelitowymi. U pacjentów z istniejącymi wcześniej zarażeniami pasożytami jelitowymi, przed rozpoczęciem leczenia, należy zastosować leczenie przeciwpasożytnicze. Jeśli pacjenci zarażą się pasożytami jelitowymi w czasie leczenia produktem leczniczym Nucala i nie odpowiadają na leczenie przeciwpasożytnicze, należy rozważyć tymczasowe przerwanie leczenia produktem leczniczym. **Działania niepożądane** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Podczas badań klinicznych z udziałem pacjentów z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową, najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi były: ból głowy, reakcje w miejscu wstrzyknięcia i ból pleców. Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych Ogółem 915 pacjentów z ciężką, oporną na leczenie astmą eozynofilową, otrzymywało dawkę mepolizumabu podskórnie lub dożylnie podczas badań klinicznych trwających od 24 do 52 tygodni. Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane z dwóch badań kontrolowanych placebo, u pacjentów otrzymujących mepolizumab podskórnie w dawce 100 mg (n = 263). Częstości występowania działań niepożądanych są określone zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) i częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się stopniem ciężkości.

Klasyfikacja układów i narządów	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Zapalenie dolnych dróg oddechowych Zakażenie dróg moczowych Zapalenie gardła	Często
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości (alergiczne ogólnoustrojowe)* Anafilaksja**	Często Rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy	Bardzo często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Przekrwienie błony śluzowej nosa	Często
Zaburzenia żołądka i jelit	Ból w nadbrzuszu	Często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wyprysk	Często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból pleców	Często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Reakcje związane z podawaniem leków (niealergiczne ogólnoustrojowe)*** Reakcje w miejscu wstrzyknięcia Gorączka	Często

* Reakcje układowe, w tym nadwrażliwość, były zgłaszane z całościową częstością porównywalną do placebo. Przykłady zgłoszonych objawów towarzyszących oraz określenie czasu do ich wystąpienia. ** Pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu do obrotu. *** Najczęstszymi objawami opisywanymi w raportach dotyczących niealergicznym układowym reakcji związanych z podawaniem leków były: wysypka, zaczerwienienie skóry i ból mięśni. Objawy te były zgłaszane rzadko i u $< 1\%$ pacjentów otrzymujących podskórnie mepolizumab w dawce 100 mg. Opis wybranych działań niepożądanych Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia W dwóch badaniach kontrolowanych placebo, częstość występowania miejscowych reakcji w miejscu

podskórnego wstrzyknięcia mepolizumabu w dawce 100 mg i placebo wynosiła odpowiednio 8% i 3%. Reakcje te nie były ciężkie, łagodne do umiarkowanych i w większości ustępowały w ciągu kilku dni. Miejscowe reakcje w miejscu wstrzyknięcia występowały głównie na początku leczenia oraz w ciągu pierwszych 3 wstrzyknięć ze zmniejszającą się ilością doniesień przy kolejnych wstrzyknięciach. Najczęściej zgłaszane objawy obejmowały ból, rumień, obrzęk, świąd i pieczenie. Dzieci i młodzież Obecnie dostępne dane z badań klinicznych u dzieci i młodzieży są zbyt ograniczone, aby scharakteryzować profil bezpieczeństwa mepolizumabu w tej populacji. Jednakże przewiduje się, że częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży będą podobne jak u dorosłych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl **Przedawkowanie** Brak doświadczenia klinicznego dotyczącego przedawkowania mepolizumabu. W badaniach klinicznych, u pacjentów z chorobą eozynofilową, po podawaniu dożylnym pojedynczych dawek do 1500 mg, nie wykazano dowodów toksyczności zależnej od dawki. Nie ma specyficznego leczenia przedawkowania mepolizumabu. W razie przedawkowania, jeśli to konieczne, należy zastosować leczenie podtrzymujące z odpowiednią kontrolą stanu pacjenta. Dalsze postępowanie powinno być zgodne ze wskazaniami klinicznymi lub zgodne z zaleceniami krajowego centrum zatruc, jeżeli są dostępne. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** GlaxoSmithKline Trading Services Limited Curragh Carrigaline County Cork Irlandia **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ** EU/1/15/1043/001, EU/1/15/1043/002. Komisja Europejska. Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI** Produkt leczniczy wydawany na receptę do zastrzeżonego stosowania. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU** Luty 2017 r.

Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, fax (22) 576-92-81 i/lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu www.urpl.gov.pl lub stronie głównej GSK - pl.gsk.com

Lek dostępny w ramach programu lekowego: LECZENIE CIĘŻKIEJ ASTMY ALERGICZNEJ IGE ZALEŻNEJ (ICD-10 J 45.0) ORAZ CIĘŻKIEJ ASTMY EOZYNOFILOWEJ (ICD-10 J 45).

Urzędowa cena zbytu/wysokość dopłaty świadczeniobiorcy: 4710,24 zł/0 zł.¹

¹Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopad 2017. Aktualne Obwieszczenie dostępne jest na stronie internetowej www.mz.gov.pl

Nucala jest nazwą zastrzeżoną. Wydaje się z przepisu lekarza. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku.

Pełna wersja aktualnej Charakterystyki Produktu Leczniczego dostępna jest na stronie internetowej pl.gsk.com. Dalsze informacje o leku dostępne na życzenie: GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: 22 576 9000, fax: 22576 9001, prowadzący reklamę leku na zlecenie podmiotu odpowiedzialnego.