

NUCALA (Wirkstoff: Mepolizumab)

Patienteninformationsbogen

AEDA Ärzteverband
Deutscher
Allergologen e.V.



Einwilligungserklärung

Ich bin durch meinen Arzt/Ärztin mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen diagnostiziert. Nach aktuellem Stand der Wissenschaft handelt es sich hierbei um eine chronisch-entzündliche Erkrankung der Schleimhaut von Nase- und Nasennebenhöhlen.

Ich bin für die Behandlung mit Mepolizumab (Handelsname: Nucala) indiziert, das als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann, zugelassen ist.

Ich bin über die geplante Behandlung mit dem Präparat Nucala von
meiner Ärztin/meinem Arzt Frau/Herrn _____

umfassend aufgeklärt worden und bin mit der geplanten Behandlung mit Nucala einverstanden. Ich konnte alle Fragen zu dieser Behandlung stellen. Meine Fragen sind umfänglich beantwortet worden. Ich wurde von meinem Arzt über eventuell auftretende Nebenwirkungen aufgeklärt und bin mir bewusst, dass ein Behandlungserfolg nicht mit vollständiger Sicherheit vorausgesagt werden kann und die mit mir erörterten Nebenwirkungen möglicherweise auftreten werden. Bei Auftreten von Nebenwirkungen werde ich meinen behandelnden Arzt kontaktieren.

Weiterführende Informationen entnehme ich der Gebrauchsinformation und werde auftretende Fragen mit meinem behandelnden Arzt klären.

Eine Kopie der Einwilligung wurde mir mitgegeben.

Name, Vorname Patien*in

Ort

Datum

Unterschrift Patien*in

Name, Vorname aufklärende/r Ärztin/Arzt:

Ort

Datum

Unterschrift Ärztin/Arzt

Behandlung der chronischen Rhinosinusits mit Nasenpolypen (Polyposis Nasis)
mit Nucala/Mepolizumab

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen festgestellt (auch als CRSwNP bezeichnet). Nach aktuellem Stand der Wissenschaft handelt es sich hierbei um eine chronisch-entzündliche Erkrankung der Schleimhaut von Nase- und Nasennebenhöhlen.

Was ist Nucala und wofür wird es angewendet?

Nucala enthält den Wirkstoff Mepolizumab, einen monoklonalen Antikörper. Dabei handelt es sich um eine Art von Protein, das entwickelt wurde, um eine bestimmte Substanz im Körper zu erkennen. Mepolizumab, der Wirkstoff von Nucala, hemmt ein als Interleukin-5 bezeichnetes Protein. Durch die Hemmung der Wirkung dieses Proteins wird die Produktion von Eosinophilen im Knochenmark eingeschränkt. Auf diese Weise wird die Anzahl der Eosinophilen im Blut und in der Lunge verringert.

Nucala ist eine Langzeittherapie und reduziert die Anzahl der Eosinophilen im Blut und kann die Größe Ihrer Polypen verringern, Ihre Nasenverstopfung lindern und dazu beitragen, eine Operation von Nasenpolypen zu vermeiden.

Nucala kann auch dazu beitragen, den Bedarf an oralen Kortikosteroiden zur Kontrolle Ihrer Symptome zu verringern.

Nucala ist angezeigt als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Da Nucala eine Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden (INCS) darstellt, sollten sie die begleitende Behandlung mit kortisonhaltigem Nasenspray zwingend fortführen.

Was sollten Sie vor der Anwendung von beachten?

Nucala darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der folgenden Bestandteile: Saccharose, Dinatriumhydrogenphosphat-Heptahydrat, Citronensäure-Monohydrat, Polysorbat 80 Natriumedetat (Ph.Eur.), Wasser für Injektionszwecke. Wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen eine Überempfindlichkeit vorliegt, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

Es ist unwahrscheinlich, dass die möglichen Nebenwirkungen von Nucala Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Anwendung von Nucala mit anderen Arzneimitteln?

Nucala darf nur als zusätzliche Therapie zu einem Kortikoid-haltigen Nasenspray verordnet werden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihr Nasenspray während der gesamten Dauer der Behandlung mit Nucala weiterhin anwenden, wie von Ihrem Arzt verordnet. Bitte setzen Sie es nicht eigenmächtig ab – auch wenn Sie das Gefühl haben, es nicht mehr zu brauchen!

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Brechen Sie die Einnahme Ihrer bestehenden Medikamente nicht plötzlich ab, nachdem Sie die Behandlung mit Nucala begonnen haben. Diese Arzneimittel müssen schrittweise unter direkter Aufsicht Ihres Arztes und in Abhängigkeit von Ihrem Ansprechen auf Nucala abgesetzt werden.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die von Nucala verursachten Nebenwirkungen sind für gewöhnlich von leichter bis mäßiger Ausprägung, können gelegentlich aber auch schwerwiegend sein.

Allergische Reaktionen

Bei einigen Personen können allergische oder allergieähnliche Reaktionen auftreten. Diese Reaktionen können häufig sein (sie können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen). Sie treten normalerweise innerhalb von Minuten bis Stunden nach der Injektion auf, manchmal setzen die Symptome aber erst nach einigen Tagen ein.

Folgende Symptome können auftreten:

- Brustenge, Husten, Schwierigkeit beim Atmen
- Ohnmacht, Schwindel, Benommenheit (aufgrund eines Blutdruckabfalls)
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder Mund
- Nesselsucht
- Hautausschlag

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie vermuten, dass bei Ihnen möglicherweise eine Reaktion aufgetreten ist.

Wenn bei Ihnen möglicherweise früher schon eine ähnliche Reaktion auf eine Injektion oder ein Arzneimittel aufgetreten ist: Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Ihnen Nucala verabreicht wird.

Andere Nebenwirkungen umfassen:

Liste der Nebenwirkungen, die in klinischen Studien bei CRSwNP und Asthma aufgetreten sind.

Sehr häufig: Können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen

Häufig: Können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Infektion der unteren Atemwege – die Symptome können Husten und Fieber (erhöhte Temperatur) umfassen
- Harnwegsinfektion (Blut im Urin, schmerzhaftes und häufiges Wasserlassen, Fieber, Schmerzen im unteren Rückenbereich)
- Schmerzen im Oberbauch (Magenschmerzen oder Beschwerden im Bereich des Oberbauches)
- Fieber (erhöhte Temperatur)
- Ekzem (juckende rote Flecken auf der Haut)
- Reaktionen an der Einstichstelle (Schmerzen, Rötung, Schwellung, Juckreiz und Brennen der Haut nahe der Einstichstelle)
- Rückenschmerzen
- Pharyngitis (rauer Hals)
- Nasale Kongestion (verstopfte Nase)

Selten: Können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie)

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Inhaltsstoffe von Nucala in die Muttermilch übergehen können. Wenn Sie stillen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Nucala anwenden.

Wie viel Nucala wird verabreicht?

Zur Behandlung der CRSwNP bei Erwachsenen beträgt die Nucala-Dosis 100 mg s.c. alle 4 Wochen.

Es ist wichtig, dass die Gabe des Medikamentes regelmäßig und dauerhaft in den für Sie vorgegeben Abständen und Dosis (1x alle 4 Wochen 100 mg) erfolgt, da die Wirkung bei Unterbrechungen in der Therapie ausbleiben kann.

Wie ist Nucala anzuwenden?

Nucala wird als Injektion direkt unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob Sie oder die Sie betreuende Person Nucala injizieren können. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Sie oder die Sie betreuende Person in der korrekten Anwendung von Nucala unterweisen.

Injizieren Sie nicht an Stellen, an denen die Haut verletzt, empfindlich, rot oder hart ist. Halten Sie mindestens 5 cm Abstand zum Bauchnabel. Falls die Injektion durch eine andere Person erfolgt, kann auch der Oberarm als Injektionsstelle ausgewählt werden.

Führen Sie die Nucala-Injektion nur dann selbst durch, wenn Sie in der korrekten Injektionstechnik und dem Erkennen von frühen Anzeichen und Symptomen schwerer allergischer Reaktionen geschult worden sind.

Hierzu können Schulungs-Videos beitragen, in denen man sich mit der richtigen Injektionstechnik vertraut machen kann (z. B. unter: <https://www.atemwegsliga.de> → injizieren → Mepolizumab).

Nach einer ordnungsgemäßen Unterweisung kann auch eine Betreuungsperson (z. B. Angehörige) die Nucala-Injektion durchführen. Bitte lesen Sie die „Hinweise zur Anwendung“ für die Spritze in der Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie Nucala anwenden.

Wie ist Nucala aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen Nucala nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren.
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Der Nucala-Fertigpen kann aus dem Kühlschrank entnommen und in der ungeöffneten Originalverpackung für bis zu 7 Tage bei Raumtemperatur (bis zu 30 °C) und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Entsorgen Sie den Fertigpen, wenn dieser länger als 7 Tage außerhalb des Kühlschranks gelegen hat.

Diese Patienteninformation dient ihrer Information zu einer möglichen Behandlung. Sie erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und wird aufgrund ständig neuer Erkenntnisse fortlaufend aktualisiert. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie stets die neueste Version verwenden. Haftungsansprüche werden grundsätzlich ausgeschlossen.