

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrNUCALA [nu-ka-la]

Mépolizumab pour injection

poudre lyophilisée pour solution injectable par voie sous-cutanée (100 mg/mL)

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à recevoir **Nucala** et chaque fois que vous recevez un traitement. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Nucala**.

Pourquoi utilise-t-on Nucala?

Asthme éosinophile sévère

Nucala (mépolizumab pour injection) est un médicament d'ordonnance utilisé en plus d'autres médicaments antiasthmatiques pour traiter les adultes, les adolescents (de 12 à 17 ans) et les enfants (de 6 à 11 ans) atteints d'asthme éosinophile sévère dont l'asthme n'est pas maîtrisé par les médicaments antiasthmatiques qu'ils prennent, par exemple des médicaments en inhalation à doses élevées. L'asthme éosinophile sévère est une forme d'asthme sévère caractérisé par la présence d'éosinophiles (un type de globules blancs). Les éosinophiles sont associés à une inflammation des voies respiratoires pouvant aggraver l'asthme ou augmenter le nombre de crises d'asthme. Nucala aide à prévenir les crises d'asthme.

Nucala n'est pas utilisé pour soulager les symptômes d'asthme aigu, par exemple en cas de crise d'asthme soudaine.

Rhinosinusite chronique avec polypes nasaux (RSCaPN)

La RSCaPN est une maladie qui se caractérise par un excès d'éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang, le nez et les sinus. Cela peut entraîner des symptômes tels qu'une obstruction nasale, une perte d'odorat et la formation d'excroissances gélatineuses (appelées polypes nasaux) à l'intérieur du nez.

Nucala réduit le nombre d'éosinophiles dans le sang et peut réduire la taille de vos polypes, soulager votre congestion nasale et aider à éviter ou à reporter une intervention chirurgicale nasale (polypectomie).

Granulomatose éosinophile avec polyangéite (GEPA)

La GEPA est une maladie caractérisée par l'inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) causée par une quantité excessive d'éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang et les tissus. La GEPA touche le plus souvent les poumons et les sinus, mais elle affecte aussi fréquemment d'autres organes, notamment la peau, le cœur, les reins, les nerfs et les intestins. Les symptômes les plus

fréquents qui lui sont associés comprennent la fatigue extrême, la douleur musculaire et articulaire, la perte de poids, les symptômes naso-sinusaux et les difficultés à respirer.

Chez les adultes, Nucala, utilisé en plus d'un corticostéroïde, peut atténuer les symptômes de la GEPA et retarder l'exacerbation de ceux-ci. Nucala peut aussi aider à réduire la dose quotidienne de corticostéroïdes dont vous avez besoin pour maîtriser vos symptômes.

Syndrome hyperéosinophilique (SHE)

Le SHE est une maladie caractérisée par un nombre élevé d'éosinophiles dans le sang. Les éosinophiles sont des cellules qui peuvent endommager des organes dans le corps, en particulier le cœur, les poumons, les nerfs et la peau. Les symptômes les plus fréquents d'une poussée de SHE comprennent des douleurs ou ballonnements abdominaux, des difficultés à respirer, des frissons ou des sueurs, des douleurs musculaires ou articulaires et des symptômes naso-sinusaux.

Chez les adultes, Nucala réduit le nombre d'éosinophiles dans le sang et aide à atténuer les symptômes et à prévenir les poussées.

Comment Nucala agit-il?

Nucala renferme une substance active appelée mépolizumab, un anticorps monoclonal dont l'action consiste à bloquer une protéine particulière, appelée interleukine-5. En bloquant l'action de l'interleukine-5, Nucala limite la production d'un plus grand nombre d'éosinophiles dans la moelle osseuse et réduit le nombre d'éosinophiles présents dans le sang, les poumons et les tissus.

Quels sont les ingrédients de Nucala?

Ingrédient médicinal : La substance active est le mépolizumab.

Ingrédients non médicinaux : Les autres ingrédients sont le phosphate de sodium dibasique heptahydraté, le polysorbate 80 et le saccharose.

Nucala se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Poudre lyophilisée pour solution injectable par voie sous-cutanée; chaque flacon uniservice contient 144 mg de mépolizumab (100 mg/mL après la reconstitution).

N'utilisez pas Nucala dans les cas suivants :

- vous êtes **allergique** au mépolizumab ou à tout autre ingrédient contenu dans ce médicament.
Parlez à votre médecin si vous pensez que cette situation s'applique à vous.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Nucala, afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables.

- Les médicaments de type « anticorps monoclonaux » peuvent provoquer des réactions allergiques sévères lorsqu'ils sont injectés dans le corps (voir **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Nucala?**). Si vous avez déjà eu une réaction semblable, dites-le à votre médecin avant de recevoir Nucala.
- Nucala ne soulage pas les symptômes d'asthme aigu, par exemple en cas de crise d'asthme soudaine. Nucala ne doit donc pas être utilisé pour le traitement de tels symptômes.

- Informez votre médecin si vos symptômes d'asthme ne sont toujours pas maîtrisés ou s'ils s'aggravent pendant votre traitement par Nucala.
- Si vous prenez des corticostéroïdes ou d'autres médicaments pour le traitement de l'asthme, de la rhinosinusite chronique avec polypes nasaux, de la granulomatose éosinophile avec polyangéite ou du syndrome hyperéosinophilique, dites-le à votre médecin. **N'arrêtez pas brusquement de prendre** vos corticostéroïdes ou vos autres médicaments après avoir commencé votre traitement par Nucala. Il faut mettre fin graduellement à la prise des corticostéroïdes, sous la supervision d'un médecin.
- Le traitement du syndrome hyperéosinophilique varie en fonction du type de maladie. Par conséquent, parlez à votre médecin des tests génétiques qui pourraient optimiser le choix du traitement.

Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez une infection parasitaire existante ou vivez ou voyagez dans une région où les infections causées par des parasites sont fréquentes. Nucala peut affaiblir votre résistance à ce genre d'infections. On doit traiter les infections parasitaires avant d'entreprendre le traitement par Nucala;
- avez eu ou n'avez jamais eu la varicelle ou le zona, ou avez reçu ou n'avez jamais reçu un vaccin contre la varicelle ou le zona.

Grossesse et allaitement

- Avant de commencer à utiliser Nucala, **avisez votre médecin** si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin juge que cela est nécessaire.
- Si vous tombez enceinte durant le traitement par Nucala ou au cours des 4 mois qui suivent l'arrêt de votre traitement par Nucala, prévenez immédiatement votre médecin.
- On ne sait pas si les ingrédients qui entrent dans la composition de Nucala peuvent passer dans le lait maternel. **Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, vous devez en informer votre médecin** avant de recevoir un traitement par Nucala.

Autres mises en garde

Nucala ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans pour le traitement de l'asthme éosinophile sévère, ni chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans pour le traitement de la RSCaPN, de la GEPA ou du SHE.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits alternatifs.

Comment utiliser Nucala?

Nucala est administré par injection sous la peau (sous-cutanée) par un professionnel de la santé qui est expérimenté dans la surveillance et le traitement des signes et des symptômes de réactions allergiques.

Dose habituelle

Asthme éosinophile sévère

- **Adultes et adolescents (de 12 ans ou plus) :** La dose recommandée de Nucala pour le traitement de l'asthme éosinophile sévère chez les adultes et les adolescents est de 100 mg; elle doit être administrée à raison de 1 injection sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines.
- **Enfants (de 6 à 11 ans) :** La dose recommandée de Nucala pour le traitement de l'asthme éosinophile sévère chez les enfants est de 40 mg; elle doit être administrée à raison de 1 injection sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines. Cette dose de Nucala doit être préparée à partir de la poudre lyophilisée pour solution injectable par voie sous-cutanée.

Rhinosinusite chronique avec polypes nasaux

La dose recommandée de Nucala pour le traitement de la rhinosinusite chronique avec polypes nasaux chez les adultes est de 100 mg; elle doit être administrée à raison de 1 injection sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines.

Granulomatose éosinophile avec polyangéite

La dose recommandée de Nucala pour le traitement de la granulomatose éosinophile avec polyangéite chez les adultes est de 300 mg; elle doit être administrée à raison de 3 injections sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines.

Syndrome hyperéosinophilique

La dose recommandée de Nucala pour le traitement du syndrome hyperéosinophilique chez les adultes est de 300 mg; elle doit être administrée à raison de 3 injections sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines.

N'arrêtez pas de recevoir vos injections de Nucala à moins que votre médecin vous conseille de le faire. Si vous interrompez ou cessez le traitement par Nucala, vos symptômes pourraient s'aggraver ou survenir plus souvent. Si vos symptômes s'aggravent au cours de votre traitement par Nucala, dites-le immédiatement à votre médecin.

Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Nucala, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

En cas d'oubli d'une dose de Nucala, communiquez avec votre professionnel de la santé, comme un médecin ou une infirmière, le plus rapidement possible pour fixer un autre rendez-vous.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Nucala?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Nucala. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, Nucala peut causer des effets secondaires, mais ceux-ci ne touchent pas tous les patients. Les effets secondaires causés par Nucala sont habituellement légers ou modérés, mais il peut arriver qu'ils soient graves.

Réactions allergiques ou d'allure allergique

- Certaines personnes peuvent éprouver des réactions allergiques ou d'allure allergique qui peuvent être sévères (comme les réactions anaphylactiques). Ces réactions surviennent souvent au cours des minutes ou des heures qui suivent l'injection, mais parfois les symptômes peuvent se manifester plusieurs jours après. Vous pourriez présenter ce type de réaction même s'il ne s'agit pas de votre première injection de Nucala.

Les symptômes peuvent comprendre :

- respiration devenant très sifflante, toux, difficulté à respirer, serrement de la poitrine
- évanouissement, étourdissements, sensation soudaine de faiblesse ou de tête légère (causés par une chute de la tension artérielle)
- enflure des paupières, du visage, des lèvres, de la langue, de la bouche et d'autres régions du corps (œdème de Quincke), éruption cutanée, urticaire, rougeur

Cessez de prendre Nucala et consultez un médecin immédiatement si vous pensez que vous avez (ou que votre enfant a) une réaction.

S'il est possible que vous ayez (ou que votre enfant ait) eu une réaction semblable auparavant (voir aussi **Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Nucala, afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables**), dites-le à votre médecin avant qu'on vous (ou qu'on lui) administre Nucala.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Douleur articulaire
- Infection des sinus
- Toux, mal de gorge, écoulement nasal, congestion nasale (rhume, bronchite, infection des voies respiratoires supérieures)
- Diarrhée
- Vomissements
- Mal de dos
- Éruption cutanée
- Douleur au cou
- Douleur à la bouche et/ou à la gorge
- Réaction au point d'injection (douleur, rougeur, enflure, démangeaisons et sensation de brûlure de la peau près de l'endroit où l'injection a été donnée)

- Grippe
- Difficultés respiratoires (respiration sifflante, toux, essoufflement)

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Nausées
- Constipation
- Saignement du nez (épistaxis)
- Infection de l'œil ou de l'oreille
- Infection de la peau (impétigo)
- Douleur
- Colère (agressivité)
- Étourdissements
- Rougeur de la gorge
- Éruption cutanée (dermatite atopique)
- Mal de gorge (pharyngite)
- Congestion, toux, inconfort, fièvre (infection des voies respiratoires inférieures)
- Nez bloqué ou qui coule, éternuements (congestion nasale, rhinite)
- Mal d'estomac ou douleur dans la partie haute de l'abdomen
- Plaques rouges sur la peau provoquant des démangeaisons (eczéma)
- Infection des voies urinaires (sang dans l'urine, mictions [action d'uriner] douloureuses et fréquentes, fièvre, douleur dans le bas du dos)
- Élévation de la température (fièvre)
- Douleur musculaire et/ou osseuse
- Sensation de tournoiement ou de perte d'équilibre, étourdissements (vertige)
- Manque d'énergie, faiblesse musculaire
- Sensation de picotements et/ou d'engourdissement (paresthésie)
- Vision trouble

Si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes ci-dessus, ou si vous remarquez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans ce document, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réaction allergique soudaine et sévère (par exemple, réaction anaphylactique) : <ul style="list-style-type: none"> • éruption cutanée (urticaire) ou rougeur • enflure, parfois du visage ou de la bouche (œdème de Quincke) • respiration devenant très sifflante, toux ou difficulté à respirer 			✓

<ul style="list-style-type: none"> • sensation soudaine de faiblesse ou de tête légère (qui peut mener à un effondrement ou à une perte de conscience) 			
---	--	--	--

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption qui figure sur l'étiquette.
- La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Conserver le médicament dans sa boîte d'origine afin de le protéger de la lumière.
- Conserver le médicament à une température de moins de 25 °C. Jeter le médicament s'il n'est pas utilisé dans les 8 heures qui suivent la reconstitution.
- Ne pas agiter ni congeler le médicament.

Pour en savoir plus sur Nucala :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.gsk.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 28 novembre 2023

©2023 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT.

PrNUCALA [nu-ka-la]

Mépolizumab injectable

solution pour injection par voie sous-cutanée (100 mg/mL) (auto-injecteur prérempli ou seringue de sécurité préremplie)

solution pour injection par voie sous-cutanée (40 mg/0,4 mL) (seringue de sécurité préremplie)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **Nucala** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **Nucala**.

Pourquoi utilise-t-on Nucala?

Asthme éosinophile sévère

Nucala (mépolizumab injectable) est un médicament d'ordonnance utilisé en plus d'autres médicaments antiasthmatiques pour traiter les adultes et les adolescents (de 12 à 17 ans) atteints d'asthme éosinophile sévère dont l'asthme n'est pas maîtrisé par les médicaments antiasthmatiques qu'ils prennent, par exemple des médicaments en inhalation à doses élevées. L'asthme éosinophile sévère est une forme d'asthme sévère caractérisé par la présence d'éosinophiles (un type de globules blancs). Les éosinophiles sont associés à une inflammation des voies respiratoires pouvant aggraver l'asthme ou augmenter le nombre de crises d'asthme. Nucala aide à prévenir les crises d'asthme.

Nucala n'est pas utilisé pour soulager les symptômes d'asthme aigu, par exemple en cas de crise d'asthme soudaine.

Rhinosinusite chronique avec polypes nasaux (RSCaPN)

La RSCaPN est une maladie qui se caractérise par un excès d'éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang, le nez et les sinus. Cela peut entraîner des symptômes tels qu'une obstruction nasale, une perte d'odorat et la formation d'excroissances gélatineuses (appelées polypes nasaux) à l'intérieur du nez.

Nucala réduit le nombre d'éosinophiles dans le sang et peut réduire la taille de vos polypes, soulager votre congestion nasale et aider à éviter ou à reporter une intervention chirurgicale nasale (polypectomie).

Granulomatose éosinophile avec polyangéite (GEPA)

La GEPA est une maladie caractérisée par l'inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) causée par une quantité excessive d'éosinophiles (un type de globules blancs) dans le sang et les tissus. La GEPA touche le plus souvent les poumons et les sinus, mais elle affecte aussi fréquemment d'autres organes, notamment la peau, le cœur, les reins, les nerfs et les intestins. Les symptômes les plus

fréquents qui lui sont associés comprennent la fatigue extrême, la douleur musculaire et articulaire, la perte de poids, les symptômes naso-sinusaux et les difficultés à respirer.

Chez les adultes, Nucala, utilisé en plus d'un corticostéroïde, peut atténuer les symptômes de la GEPA et retarder l'exacerbation de ceux-ci. Nucala peut aussi aider à réduire la dose quotidienne de corticostéroïdes dont vous avez besoin pour maîtriser vos symptômes.

Syndrome hyperéosinophilique (SHE)

Le SHE est une maladie caractérisée par un nombre élevé d'éosinophiles dans le sang. Les éosinophiles sont des cellules qui peuvent endommager des organes dans le corps, en particulier le cœur, les poumons, les nerfs et la peau. Les symptômes les plus fréquents d'une poussée de SHE comprennent des douleurs ou ballonnements abdominaux, un essoufflement, des frissons ou des sueurs, des douleurs musculaires ou articulaires et des symptômes naso-sinusaux.

Chez les adultes, Nucala réduit le nombre d'éosinophiles dans le sang et aide à atténuer les symptômes et à prévenir les poussées.

Comment Nucala agit-il?

Nucala renferme une substance active appelée mépolizumab, un anticorps monoclonal dont l'action consiste à bloquer une protéine particulière, appelée interleukine-5. En bloquant l'action de l'interleukine-5, Nucala limite la production d'un plus grand nombre d'éosinophiles dans la moelle osseuse et réduit le nombre d'éosinophiles présents dans le sang, les poumons et les tissus.

Quels sont les ingrédients de Nucala?

Ingrédient médicinal : La substance active est le mépolizumab.

Ingrédients non médicinaux : Les autres ingrédients sont l'acide citrique monohydraté, l'édétate disodique dihydraté, le phosphate de sodium dibasique heptahydraté, le polysorbate 80 et le saccharose.

Nucala se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour injection sous-cutanée dans un auto-injecteur prérempli ou une seringue préremplie. Chaque auto-injecteur contient 100 mg/mL de mépolizumab, et les seringues préremplies contiennent 100 mg/mL ou 40 mg/0,4 mL de mépolizumab.

N'utilisez pas Nucala dans les cas suivants :

- vous êtes **allergique** au mépolizumab ou à tout autre ingrédient contenu dans ce médicament. **Parlez à votre médecin** si vous pensez que cette situation s'applique à vous.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Nucala, afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables.

- Les médicaments de type « anticorps monoclonaux » peuvent provoquer des réactions allergiques sévères lorsqu'ils sont injectés dans le corps (voir **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Nucala?**). Si vous avez déjà eu une réaction semblable, dites-le à votre médecin avant de recevoir Nucala.

- Nucala ne soulage pas les symptômes d'asthme aigu, par exemple en cas de crise d'asthme soudaine. Nucala ne doit donc pas être utilisé pour le traitement de tels symptômes.
- Informez votre médecin si vos symptômes d'asthme ne sont toujours pas maîtrisés ou s'ils s'aggravent pendant votre traitement par Nucala.
- Si vous prenez des corticostéroïdes ou d'autres médicaments pour le traitement de l'asthme, de la rhinosinusite chronique avec polypes nasaux, de la granulomatose éosinophile avec polyangéite ou du syndrome hyperéosinophilique, dites-le à votre médecin. **N'arrêtez pas brusquement de prendre** vos corticostéroïdes ou vos autres médicaments après avoir commencé votre traitement par Nucala. Il faut mettre fin graduellement à la prise des corticostéroïdes, sous la supervision d'un médecin.
- Le traitement du syndrome hyperéosinophilique varie en fonction du type de maladie. Par conséquent, parlez à votre médecin des tests génétiques qui pourraient optimiser le choix du traitement.

Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel ainsi que vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez une infection parasitaire existante ou vivez ou voyagez dans une région où les infections causées par des parasites sont fréquentes. Nucala peut affaiblir votre résistance à ce genre d'infections. On doit traiter les infections parasitaires avant d'entreprendre le traitement par Nucala;
- avez eu ou n'avez jamais eu la varicelle ou le zona, ou avez reçu ou n'avez jamais reçu un vaccin contre la varicelle ou le zona.

Grossesse et allaitement

- Avant de commencer à utiliser Nucala, **avisez votre médecin** si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin juge que cela est nécessaire.
- Si vous tombez enceinte durant le traitement par Nucala ou au cours des 4 mois qui suivent l'arrêt de votre traitement par Nucala, prévenez immédiatement votre médecin.
- On ne sait pas si les ingrédients qui entrent dans la composition de Nucala peuvent passer dans le lait maternel. **Si vous allaitez ou prévoyez allaiter, vous devez en informer votre médecin** avant de recevoir un traitement par Nucala.

Autres mises en garde

Nucala ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans pour le traitement de l'asthme éosinophile sévère, ni chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans pour le traitement de la RSCaPN, de la GEPA ou du SHE. L'auto-injecteur et la seringue préremplis ne doivent pas être utilisés chez les enfants.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits alternatifs.

Comment utiliser Nucala?

Auto-injecteur prérempli ou seringue de sécurité préremplie (100 mg/mL)

Nucala est une solution pour injection offerte dans un auto-injecteur prérempli unidose ou une seringue préremplie unidose; elle peut être administrée par un professionnel de la santé, un soignant ou vous-même. Votre professionnel de la santé décidera si vous ou votre soignant pouvez injecter vous-mêmes Nucala. Le cas échéant, il vous offrira une formation pour vous expliquer, à vous ou à votre soignant, la bonne façon d'effectuer les injections avant que vous utilisiez Nucala. Lisez les Directives d'utilisation qui accompagnent l'auto-injecteur prérempli ou la seringue préremplie (100 mg/mL) Nucala pour connaître la bonne façon d'administrer les injections.

- Nucala est administré par injection sous la peau (sous-cutanée).
- Vous pouvez injecter Nucala sous votre peau dans la région de l'estomac (abdomen) ou du haut de la jambe (cuisse). Votre soignant peut également vous injecter Nucala dans la partie supérieure du bras. Vous ne devez pas administrer une injection dans une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée.

Seringue de sécurité préremplie (40 mg/0,4 mL)

Nucala est une solution pour injection offerte dans une seringue préremplie unidose; elle doit être administrée par un professionnel de la santé ou un soignant. Votre professionnel de la santé décidera si vous pouvez injecter Nucala à l'enfant dont vous prenez soin. Le cas échéant, il vous offrira une formation pour vous expliquer la bonne façon d'injecter Nucala. Lisez les Directives d'utilisation qui accompagnent la seringue préremplie (40 mg/0,4 mL) Nucala pour connaître la bonne façon d'administrer les injections à un enfant.

- Nucala est administré par injection sous la peau (sous-cutanée).
- Vous pouvez injecter Nucala sous la peau de l'enfant, dans la région de l'estomac (abdomen), dans le haut de la jambe (cuisse) ou dans la partie supérieure du bras. Vous ne devez pas administrer une injection dans une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée.

Dose habituelle

Asthme éosinophile sévère

- **Adultes et adolescents (de 12 ans ou plus) :** La dose recommandée de Nucala pour le traitement de l'asthme éosinophile sévère chez les adultes et les adolescents est de 100 mg; elle doit être administrée à raison de 1 injection sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines.

- **Enfants (de 6 à 11 ans) :** Seules la poudre lyophilisée pour injection sous-cutanée et la seringue préremplie (40 mg/0,4 mL) peuvent être utilisées pour administrer la dose appropriée chez les enfants. L'auto-injecteur et la seringue préremplis (100 mg/mL) ne doivent pas être utilisés chez les enfants. La dose recommandée de Nucala pour le traitement de l'asthme éosinophile sévère chez les enfants est de 40 mg; elle doit être administrée à raison de 1 injection sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines.

Rhinosinusite chronique avec polypes nasaux

La dose recommandée de Nucala pour le traitement de la rhinosinusite chronique avec polypes nasaux chez les adultes est de 100 mg; elle doit être administrée à raison de 1 injection sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines.

Granulomatose éosinophile avec polyangéite

La dose recommandée de Nucala pour le traitement de la granulomatose éosinophile avec polyangéite chez les adultes est de 300 mg; elle doit être administrée à raison de 3 injections sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines.

Syndrome hyperéosinophilique

La dose recommandée de Nucala pour le traitement du syndrome hyperéosinophilique chez les adultes est de 300 mg; elle doit être administrée à raison de 3 injections sous la peau (sous-cutanée) toutes les 4 semaines.

N'arrêtez pas d'utiliser Nucala à moins que votre médecin vous conseille de le faire. Si vous interrompez ou cessez le traitement par Nucala, vos symptômes pourraient s'aggraver ou survenir plus souvent. Si vos symptômes s'aggravent au cours de votre traitement par Nucala, dites-le immédiatement à votre médecin.

Surdose

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Nucala, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ou votre soignant oubliez d'administrer une injection de Nucala :

Vous devez injecter la prochaine dose de Nucala dès que vous réalisez votre oubli. Le calendrier d'administration habituel peut ensuite être repris. S'il est déjà temps d'administrer la dose suivante au moment où vous réalisez votre oubli, n'administrez que celle-ci comme prévu. Si vous n'êtes pas certain de ce qu'il convient de faire, consultez un professionnel de la santé, comme un médecin, un pharmacien ou une infirmière.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Nucala?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Nucala. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Comme tous les médicaments, Nucala peut causer des effets secondaires, mais ceux-ci ne touchent pas tous les patients. Les effets secondaires causés par Nucala sont habituellement légers ou modérés, mais il peut arriver qu'ils soient graves.

Réactions allergiques ou d'allure allergique

- Certaines personnes peuvent éprouver des réactions allergiques ou d'allure allergique qui peuvent être sévères (comme les réactions anaphylactiques). Ces réactions surviennent souvent au cours des minutes ou des heures qui suivent l'injection, mais parfois les symptômes peuvent se manifester plusieurs jours après. Vous pourriez présenter ce type de réaction même s'il ne s'agit pas de votre première injection de Nucala.

Les symptômes peuvent comprendre :

- respiration devenant très sifflante, toux, difficulté à respirer, serrement de la poitrine
- évanouissement, étourdissements, sensation soudaine de faiblesse ou de tête légère (causés par une chute de la tension artérielle)
- enflure des paupières, du visage, des lèvres, de la langue, de la bouche et d'autres régions du corps (œdème de Quincke), éruption cutanée, urticaire, rougeur

Cessez de prendre Nucala et consultez un médecin immédiatement si vous pensez que vous avez (ou que votre enfant a) une réaction.

S'il est possible que vous ayez (ou que votre enfant ait) eu une réaction semblable auparavant (voir aussi **Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Nucala, afin d'assurer le bon usage du médicament et réduire la possibilité d'effets indésirables**), dites-le à votre médecin avant qu'on vous (ou qu'on lui) administre Nucala.

Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- Maux de tête
- Douleur articulaire
- Infection des sinus
- Toux, mal de gorge, écoulement nasal, congestion nasale (infection des voies respiratoires supérieures)
- Diarrhée
- Vomissements
- Mal de dos
- Éruption cutanée
- Douleur au cou
- Douleur à la bouche et/ou à la gorge
- Réaction au point d'injection (douleur, rougeur, enflure, démangeaisons et sensation de brûlure de la peau près de l'endroit où l'injection a été donnée)

Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Mal de gorge (pharyngite)
- Congestion, toux, inconfort, fièvre (infection des voies respiratoires inférieures)
- Nez bloqué (congestion nasale)
- Mal d'estomac ou douleur dans la partie haute de l'abdomen
- Plaques rouges sur la peau provoquant des démangeaisons (eczéma)
- Infection des voies urinaires (sang dans l'urine, mictions [action d'uriner] douloureuses et fréquentes, fièvre, douleur dans le bas du dos)
- Élévation de la température (fièvre)
- Douleur musculaire et/ou osseuse
- Sensation de tournoiement ou de perte d'équilibre, étourdissements (vertige)
- Manque d'énergie, faiblesse musculaire
- Sensation de picotements et/ou d'engourdissement (paresthésie)
- Vision trouble

Si vous présentez l'un ou l'autre des symptômes ci-dessus, ou si vous remarquez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans ce document, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réaction allergique soudaine et sévère (par exemple, réaction anaphylactique) : <ul style="list-style-type: none"> • éruption cutanée (urticaire) ou rougeur • enflure, parfois du visage ou de la bouche (œdème de Quincke) • respiration devenant très sifflante, toux ou difficulté à respirer • sensation soudaine de faiblesse ou de tête légère (qui peut mener à un effondrement ou à une perte de conscience) 			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption qui figure sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.
- Conserver le médicament dans sa boîte d'origine afin de le protéger de la lumière.
- Conserver le médicament au réfrigérateur (à une température entre 2 et 8 °C).
- Au besoin, le médicament peut être retiré du réfrigérateur et conservé dans sa boîte non ouverte jusqu'à 7 jours, à une température inférieure à 30 °C. **Jeter la boîte non ouverte si elle est restée plus de 7 jours hors du réfrigérateur.**
- L'auto-injecteur prérempli ou la seringue préremplie doivent être administrés dans les 8 heures suivant l'ouverture de la boîte. Jeter la seringue ou l'auto-injecteur s'ils n'ont pas été utilisés dans les 8 heures.
- Ne pas agiter ni congeler le médicament.

Pour en savoir plus sur Nucala :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.gsk.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Dernière révision : 28 novembre 2023

©2023 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.

NUCALA (mépolizumab injectable)
DIRECTIVES D'UTILISATION – AUTO-INJECTEUR PRÉEMPLI

Administrez une fois toutes les quatre semaines.

Ces DIRECTIVES D'UTILISATION doivent être lues avec les RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS contenus dans la boîte de Nucala. Communiquez avec votre professionnel de la santé si vous avez des questions concernant Nucala.

Respectez ces directives concernant l'utilisation de l'auto-injecteur prérempli. Le non-respect de ces directives pourrait nuire au fonctionnement de l'auto-injecteur prérempli. Vous devriez également recevoir une formation sur l'utilisation de l'auto-injecteur prérempli. Les injections réalisées à l'aide de l'auto-injecteur prérempli Nucala doivent être effectuées **sous la peau uniquement** (administration sous-cutanée).

Comment conserver Nucala

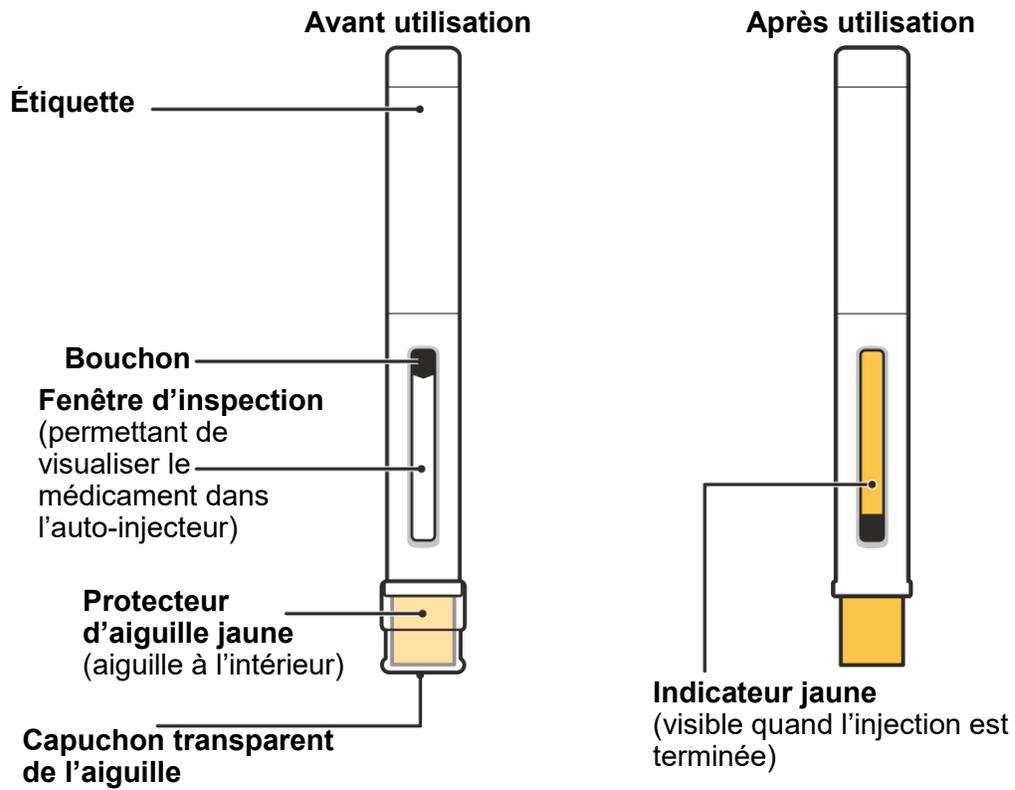
- Garder au réfrigérateur avant l'utilisation.
- Ne pas congeler.
- Conserver dans sa boîte afin de le protéger de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Au besoin, l'auto-injecteur prérempli peut être conservé dans sa boîte d'origine à une température inférieure à 30 °C pendant un maximum de 7 jours. Jeter l'auto-injecteur s'il n'a pas été utilisé dans les 7 jours.
- L'auto-injecteur doit être utilisé dans les 8 heures suivant l'ouverture de la boîte. Jeter l'auto-injecteur s'il n'a pas été utilisé dans les 8 heures.
- Ne pas conserver à une température de plus de 30 °C.

Avant d'utiliser Nucala

L'auto-injecteur prérempli doit être utilisé une seule fois, puis mis au rebut.

- **Ne pas** partager l'auto-injecteur prérempli Nucala avec personne.
- **Ne pas** agiter l'auto-injecteur.
- **Ne pas** utiliser l'auto-injecteur s'il est tombé sur une surface dure.
- **Ne pas** utiliser l'auto-injecteur s'il semble endommagé.
- **Ne pas** retirer le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à injecter le médicament.

Figure A. Parties de l'auto-injecteur Nucala

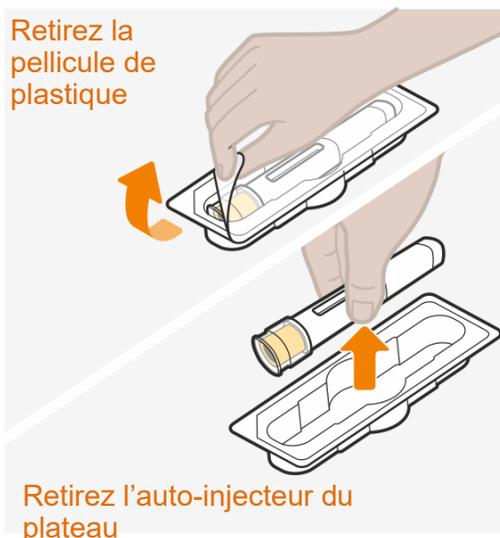
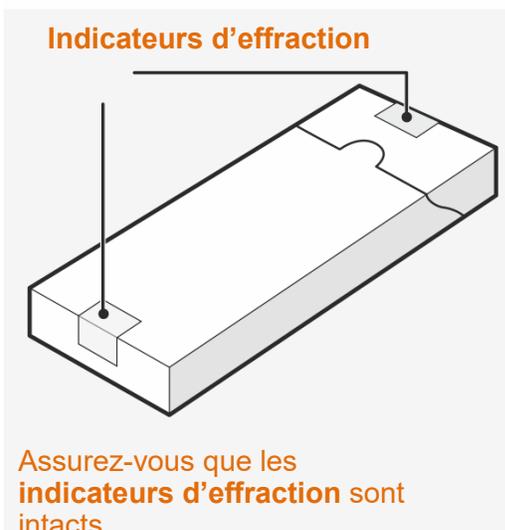


Rassemblez le matériel nécessaire à l'injection.

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

- auto-injecteur prérempli Nucala
- tampon d'alcool (non inclus)
- compresse de gaze ou boule d'ouate (non incluses)

1. Préparez l'auto-injecteur Nucala.

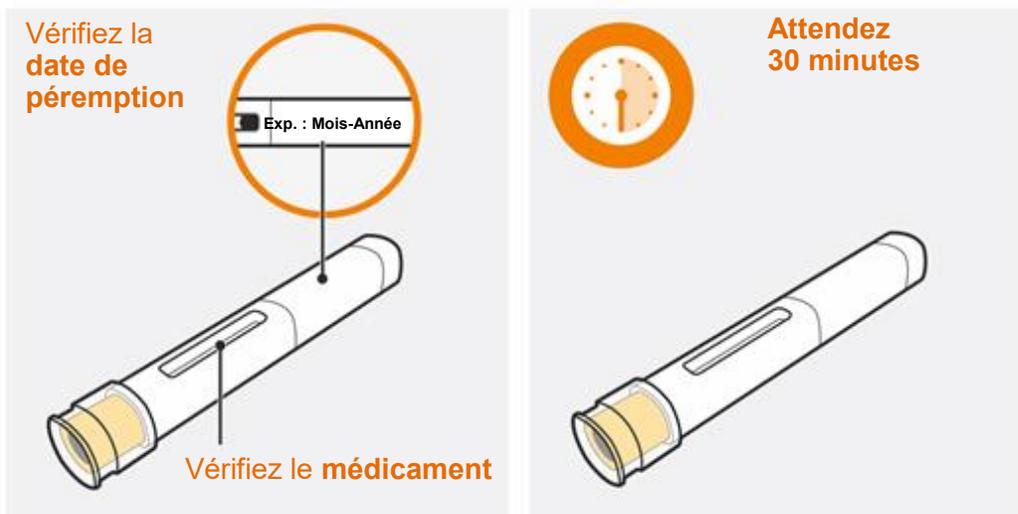


- Retirez la boîte du réfrigérateur. Vérifiez que les indicateurs d'effraction sont intacts.
- Retirez le plateau de la boîte.
- Retirez la pellicule de plastique du plateau.
- Retirez soigneusement l'auto-injecteur du plateau en le tenant par sa partie centrale.
- Placez l'auto-injecteur sur une surface propre et plane, à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas l'auto-injecteur si les indicateurs d'effraction sur la boîte sont brisés.

Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille à cette étape.

2. Inspectez la solution et attendez 30 minutes avant de l'utiliser.



- Vérifiez par la fenêtre d'inspection que la solution est limpide (exempte de particules et d'opacité), et qu'elle est incolore ou légèrement teintée jaune ou brun.
- Il est normal de voir une ou plusieurs bulles d'air.
- Attendez 30 minutes (mais pas plus de 8 heures) avant de l'utiliser.

N'utilisez pas l'auto-injecteur si la date de péremption est passée.

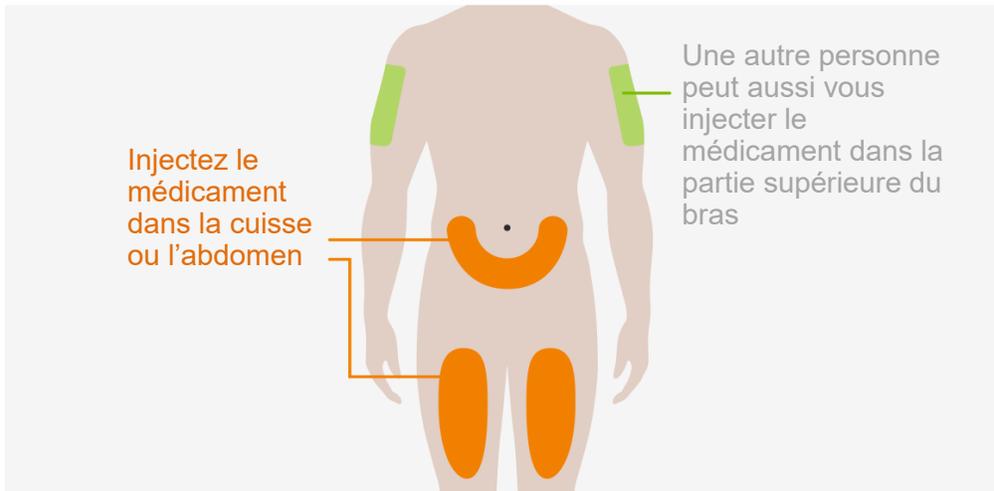
Ne réchauffez pas l'auto-injecteur au micro-ondes, avec de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.

N'injectez pas la solution si elle semble trouble, si sa couleur a changé ou si elle contient des particules.

N'utilisez pas l'auto-injecteur si plus de 8 heures se sont écoulées depuis son retrait de la boîte.

Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille à cette étape.

3. Choisissez un point d'injection.

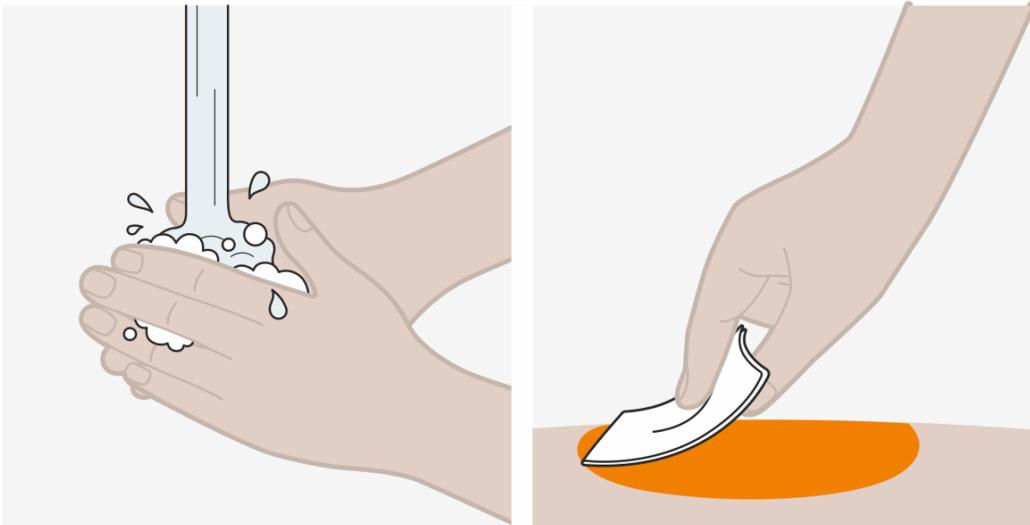


- Vous pouvez injecter Nucala dans l'une de vos cuisses ou votre abdomen.
- Si quelqu'un d'autre vous administre le médicament, il peut l'injecter dans la partie supérieure de l'un de vos bras.
- Si plus d'une injection est nécessaire pour atteindre la dose qui vous a été prescrite, espacez chaque point d'injection d'au moins 5 cm (2 pouces).

N'injectez pas le médicament dans une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée.

N'injectez pas le médicament à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.

4. Nettoyez le point d'injection.



- Lavez vos mains avec de l'eau et du savon.
- Nettoyez le point d'injection en essuyant la peau avec un tampon d'alcool et laissez sécher à l'air.

Ne touchez plus le point d'injection avant d'avoir terminé l'injection.

5. Retirez le capuchon transparent de l'aiguille.

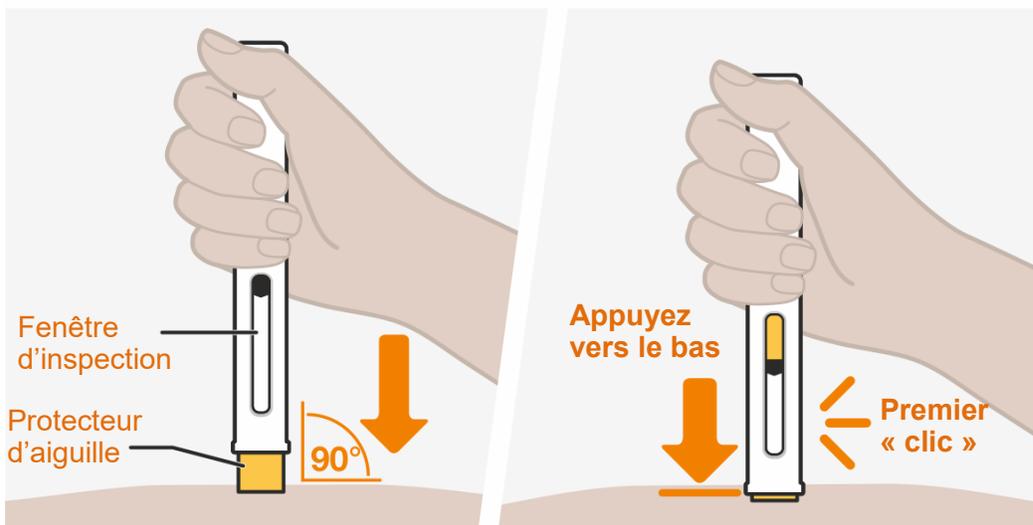


- Retirez le capuchon transparent de l'aiguille de l'auto-injecteur en tirant fermement en ligne droite.
- Ne vous en faites pas si vous voyez une goutte de solution à la pointe de l'aiguille; c'est normal.
- Injectez le médicament tout de suite après avoir retiré le capuchon de l'aiguille, toujours dans un délai d'au plus 5 minutes.

Ne touchez pas le protecteur d'aiguille jaune avec vos doigts. Vous pourriez ainsi activer l'auto-injecteur trop rapidement et vous blesser avec l'aiguille.

Après le retrait du capuchon, ne le remettez pas en place sur l'auto-injecteur, puisque vous pourriez ainsi déclencher accidentellement l'injection.

6. Commencez l'injection.



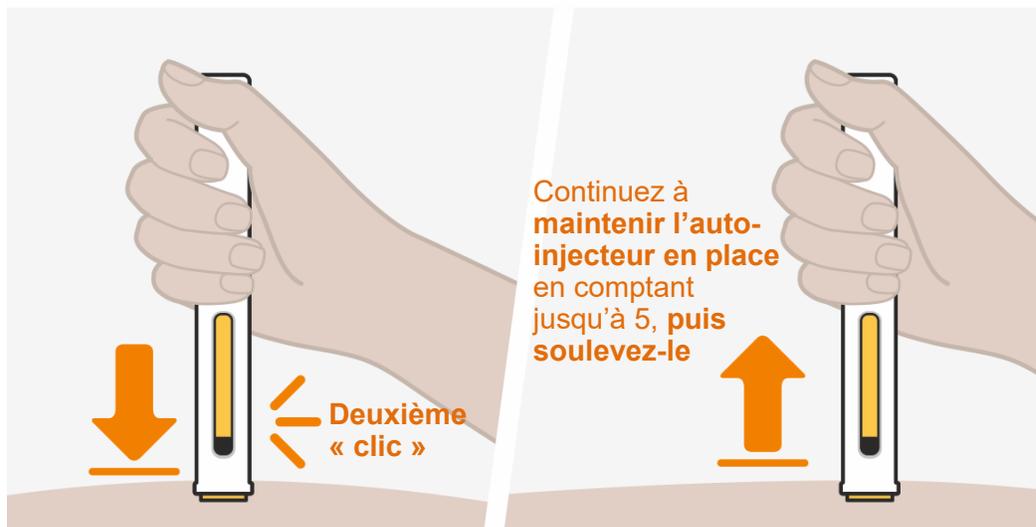
- Tenez l'auto-injecteur de façon à pouvoir voir la fenêtre d'inspection, le protecteur d'aiguille jaune pointant vers le bas.

- Placez l'auto-injecteur directement sur le point d'injection, en maintenant le protecteur d'aiguille jaune à plat contre la surface de votre peau, tel qu'illustré.
- Pour commencer l'injection, poussez fermement l'auto-injecteur vers le bas et maintenez-le ainsi contre votre peau. Le protecteur d'aiguille jaune glissera vers le haut à l'intérieur de l'auto-injecteur.
- Vous devriez entendre un premier « clic », indiquant le début de l'injection.
- L'indicateur jaune descendra dans la fenêtre d'inspection au fur et à mesure que la solution est injectée.

Ne soulevez pas l'auto-injecteur de votre peau à cette étape, car l'administration de la dose pourrait ne pas être terminée. L'injection peut nécessiter jusqu'à 15 secondes pour être complète.

N'utilisez pas l'auto-injecteur si le protecteur d'aiguille jaune ne se rétracte pas tel qu'illustré. Jetez-le (voir l'étape **Mise au rebut de l'auto-injecteur usagé**), et recommencez avec un nouvel auto-injecteur.

7. Maintenez l'auto-injecteur en place pour terminer l'injection.



- Maintenez l'auto-injecteur contre votre peau jusqu'à ce que vous entendiez le deuxième « clic », et que le bouchon et l'indicateur jaune aient cessé de se déplacer et remplissent la fenêtre d'inspection.
- Continuez à maintenir l'auto-injecteur en place en comptant jusqu'à 5, puis soulevez l'auto-injecteur.
- Si vous n'entendez pas le deuxième « clic » :
 - Vérifiez que l'indicateur jaune remplit la fenêtre d'inspection.
 - En cas de doute, maintenez l'auto-injecteur en place pendant 15 secondes additionnelles, afin de vous assurer que l'injection est terminée.

Ne soulevez pas l'auto-injecteur avant d'être certain que l'injection est terminée.

- Vous pourriez remarquer une petite goutte de sang au point d'injection; c'est normal. Appliquez une compresse de gaze ou une boule d'ouate pendant quelques secondes sur le point d'injection au besoin.

Ne frottez pas le point d'injection.

8. Mise au rebut de l'auto-injecteur usagé

- Jetez l'auto-injecteur usagé et le capuchon de l'aiguille conformément aux règlements en vigueur dans votre région. Demandez des conseils au médecin, à l'infirmière ou au pharmacien au besoin.
- Gardez les auto-injecteurs usagés et les capuchons d'aiguille hors de la portée des enfants.

NUCALA (mépolizumab injectable)
DIRECTIVES D'UTILISATION – SERINGUE DE SÉCURITÉ PRÉREMPLIE (100 mg/mL)

Administrez une fois toutes les quatre semaines.

Ces DIRECTIVES D'UTILISATION doivent être lues avec les RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS contenus dans la boîte de Nucala. Communiquez avec le professionnel de la santé si vous avez des questions concernant Nucala.

Respectez ces directives concernant l'utilisation de la seringue préremplie. Le non-respect de ces directives pourrait nuire au fonctionnement de la seringue préremplie. Vous devriez également recevoir une formation sur l'utilisation de la seringue préremplie. Les injections réalisées à l'aide de la seringue préremplie Nucala doivent être effectuées **sous la peau uniquement** (administration sous-cutanée).

Comment conserver Nucala

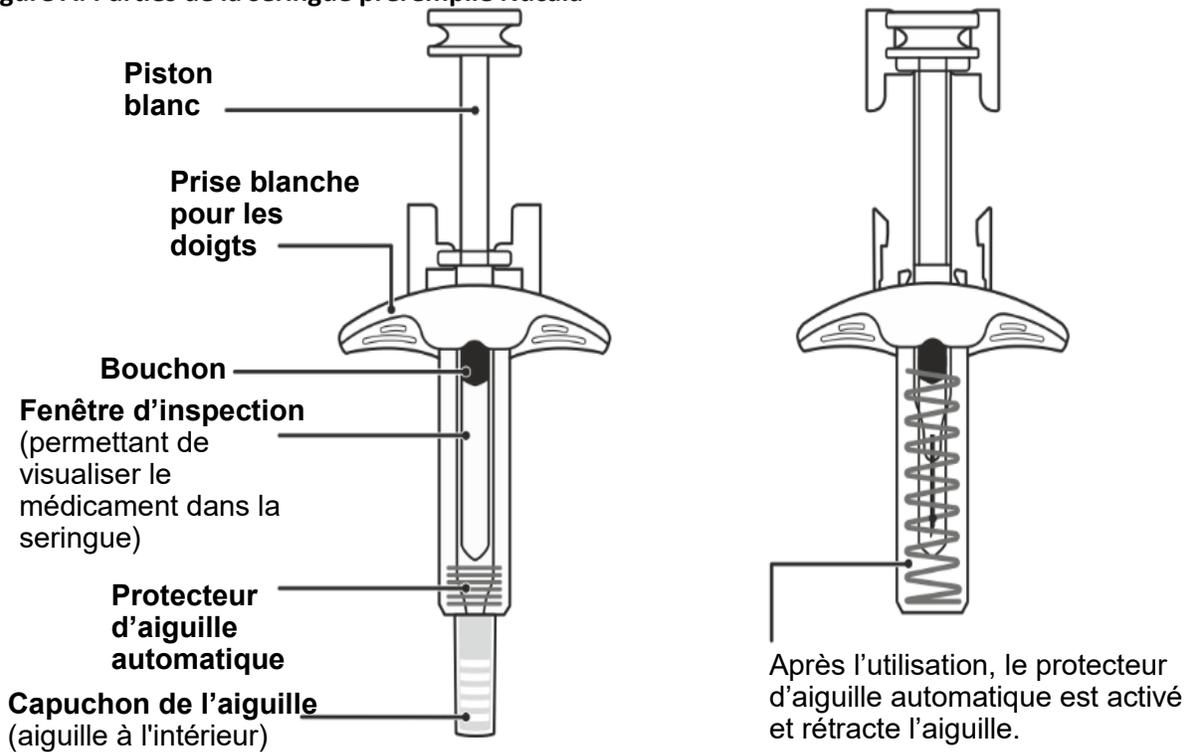
- Garder au réfrigérateur avant l'utilisation.
- Ne pas congeler.
- Conserver dans sa boîte afin de le protéger de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Au besoin, la seringue de sécurité préremplie peut être conservée dans sa boîte d'origine à une température inférieure à 30 °C pendant un maximum de 7 jours. Jeter la seringue si elle n'a pas été utilisée dans les 7 jours.
- La seringue préremplie doit être utilisée dans les 8 heures suivant l'ouverture de la boîte. Jeter la seringue si elle n'a pas été utilisée dans les 8 heures.
- Ne pas conserver à une température de plus de 30 °C.

Avant d'utiliser Nucala

La seringue de sécurité préremplie doit être utilisée une seule fois, puis mise au rebut.

- **Ne pas** partager la seringue de sécurité préremplie Nucala avec personne.
- **Ne pas** agiter la seringue.
- **Ne pas** utiliser la seringue si elle est tombée sur une surface dure.
- **Ne pas** utiliser la seringue si elle semble endommagée.
- **Ne pas** retirer le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à injecter le médicament.

Figure A. Parties de la seringue préremplie Nucala

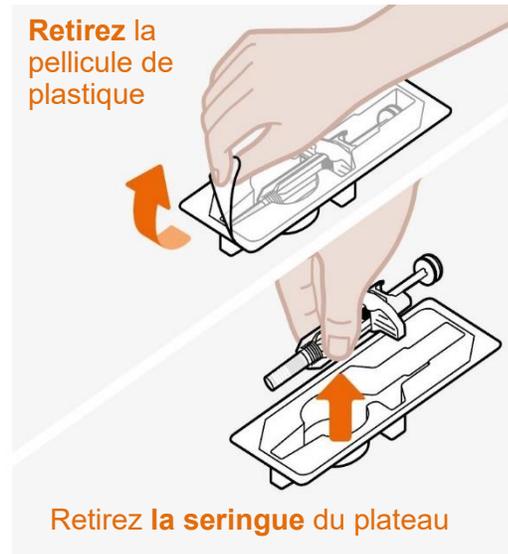
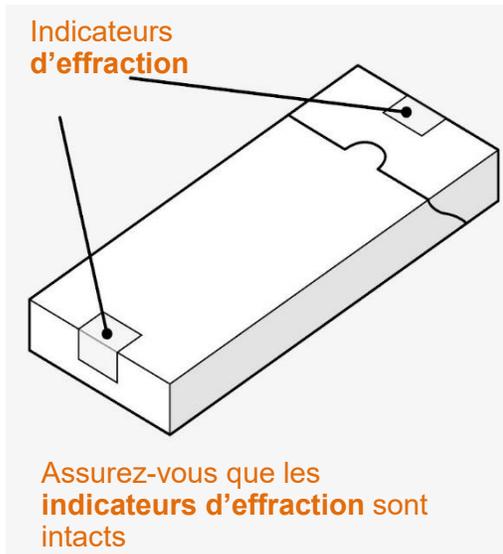


Rassemblez le matériel nécessaire à l'injection.

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

- seringue préremplie Nucala
- tampon d'alcool (non inclus)
- compresse de gaze ou boule d'ouate (non incluses)

1. Préparez la seringue préremplie Nucala.

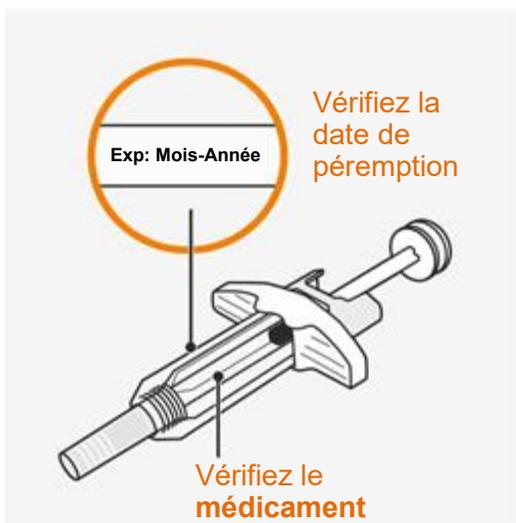


- Retirez la boîte du réfrigérateur. Vérifiez que les indicateurs d'effraction sont intacts.
- Retirez le plateau de la boîte.
- Retirez la pellicule de plastique du plateau.
- Retirez soigneusement la seringue du plateau en la tenant par sa partie centrale.
- Placez la seringue sur une surface propre et plane, à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas la seringue si les indicateurs d'effraction sur la boîte sont brisés.

Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille à cette étape.

2. Inspectez la solution et attendez 30 minutes avant de l'utiliser.



- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue.
- Vérifiez par la fenêtre d'inspection que la solution est limpide (exempte de particules et d'opacité), et qu'elle est incolore ou légèrement teintée jaune ou brun.
- Il est normal de voir une ou plusieurs bulles d'air.
- Attendez 30 minutes (mais pas plus de 8 heures) avant de l'utiliser.

N'utilisez pas la seringue si la date de péremption est passée.

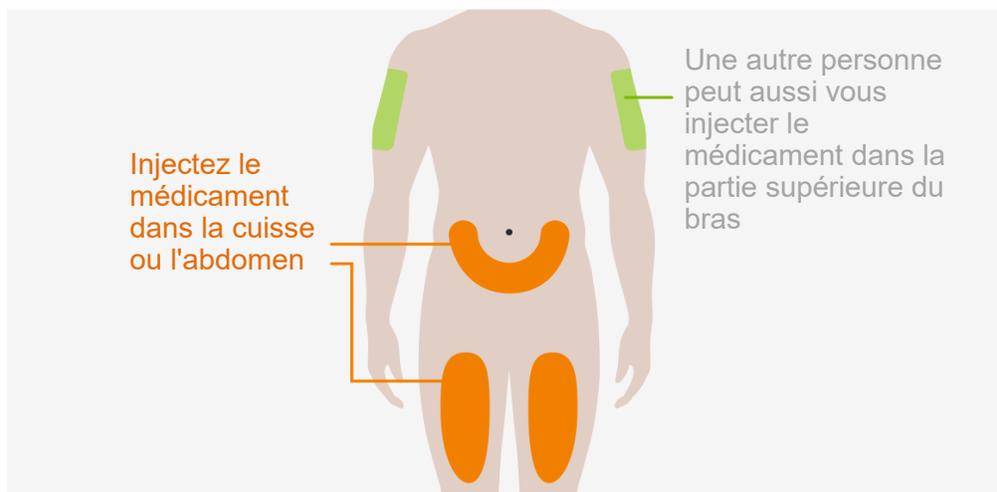
Ne réchauffez pas la seringue au micro-ondes, avec de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.

N'injectez pas la solution si elle semble trouble, si sa couleur a changé ou si elle contient des particules.

N'utilisez pas la seringue si plus de 8 heures se sont écoulées depuis son retrait de la boîte.

Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille à cette étape.

3. Choisissez un point d'injection.

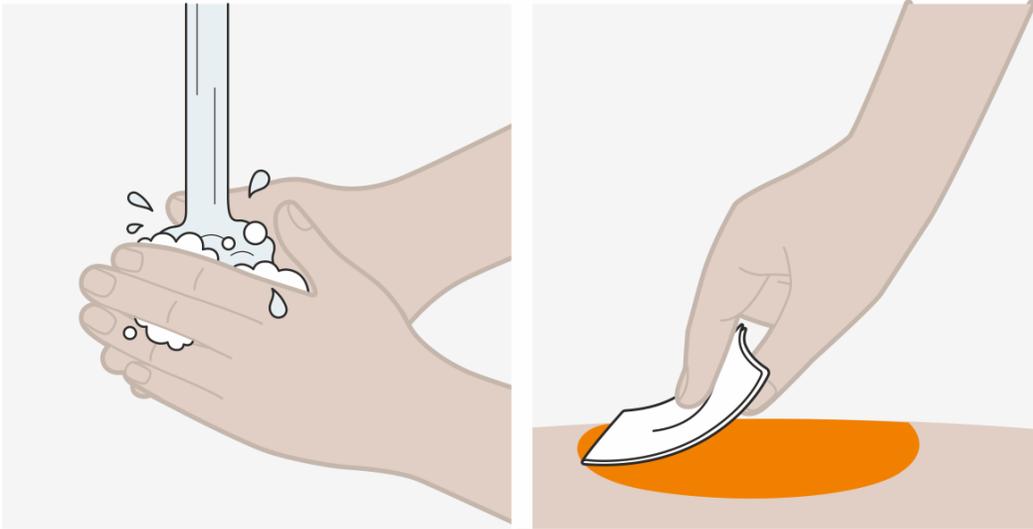


- Vous pouvez injecter Nucala dans l'une de vos cuisses ou votre abdomen.
- Si quelqu'un d'autre vous administre le médicament, il peut l'injecter dans la partie supérieure de l'un de vos bras.
- Si plus d'une injection est nécessaire pour atteindre la dose qui vous a été prescrite, espacez chaque point d'injection d'au moins 5 cm (2 pouces).

N'injectez pas le médicament dans une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée.

N'injectez pas le médicament à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.

4. Nettoyez le point d'injection.



- Lavez vos mains avec de l'eau et du savon.
- Nettoyez le point d'injection en essuyant la peau avec un tampon d'alcool et laissez sécher à l'air.

Ne touchez plus le point d'injection avant d'avoir terminé l'injection.

5. Retirez le capuchon de l'aiguille.



- Retirez le capuchon de l'aiguille de la seringue en tirant fermement en ligne droite, en éloignant votre main de l'extrémité de l'aiguille (tel qu'illustré).
- Vous pourriez avoir à tirer assez fort sur le capuchon pour le retirer.

Ne vous en faites pas si vous voyez une goutte de solution à la pointe de l'aiguille; c'est normal. Injectez le médicament tout de suite après avoir retiré le capuchon de l'aiguille, toujours dans un délai d'au plus 5 minutes.

Ne laissez l'aiguille toucher aucune surface.

Ne touchez pas l'aiguille.

Ne touchez pas le piston à cette étape, puisque vous pourriez éjecter accidentellement une partie de la solution et ne pas recevoir votre dose complète.

N'évacuez pas les bulles d'air de la seringue.

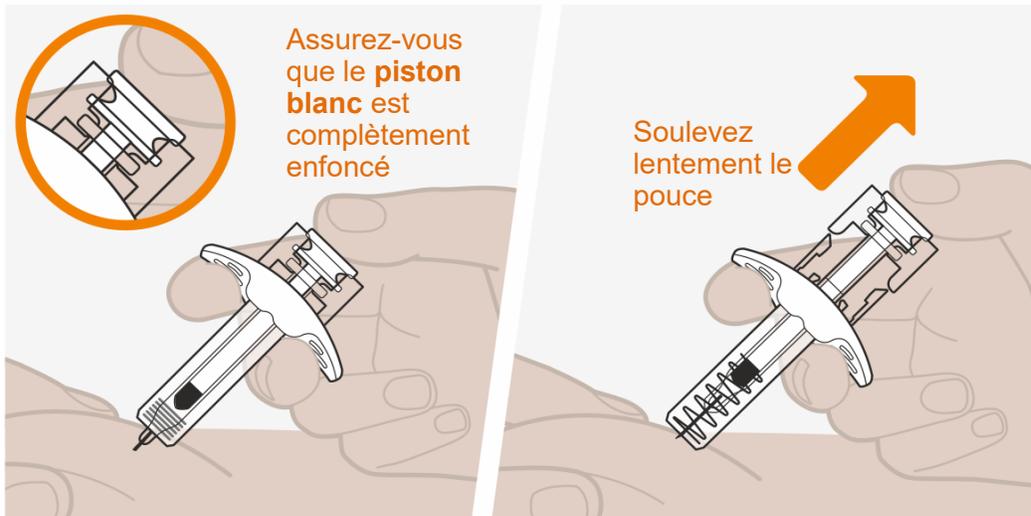
Après le retrait du capuchon, **ne le remettez pas** en place sur la seringue, car vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.

6. Commencez l'injection.



- Utilisez votre main libre pour pincer la peau autour du point d'injection. Maintenez la peau pincée tout au long de l'injection.
- Insérez toute l'aiguille dans la peau ainsi soulevée, à un angle de 45 degrés, tel qu'illustré.
- Placez le pouce sur le piston et l'index et le majeur de chaque côté de la prise blanche pour les doigts, tel qu'illustré.
- Enfoncez lentement le piston pour injecter la dose complète.

7. Terminez l'injection.



- Assurez-vous que le piston est complètement enfoncé, jusqu'à ce que le bouchon atteigne le fond de la seringue et que toute la solution soit injectée.
- Soulevez lentement le pouce. Le piston pourra ainsi ressortir et permettre à l'aiguille de se rétracter dans le corps de la seringue.
- Une fois l'injection terminée, relâchez la peau.
 - Vous pourriez remarquer une petite goutte de sang au point d'injection; c'est normal. Appliquez une compresse de gaze ou une boule d'ouate pendant quelques secondes sur le point d'injection au besoin.

Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille en place.

Ne frottez pas le point d'injection.

8. Mise au rebut de la seringue usagée

- Jetez la seringue usagée et le capuchon de l'aiguille conformément aux règlements en vigueur dans votre région. Demandez des conseils au médecin, à l'infirmière ou au pharmacien au besoin.
- Gardez les seringues usagées et les capuchons d'aiguille hors de la portée des enfants.

NUCALA (mépouzumab injectable)
DIRECTIVES D'UTILISATION – SERINGUE DE SÉCURITÉ PRÉREMPLIE (40 mg/0,4 mL)

Administrez une fois toutes les quatre semaines.

Ces DIRECTIVES D'UTILISATION doivent être lues avec les RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS contenus dans la boîte de Nucala. Communiquez avec le professionnel de la santé si vous avez des questions concernant Nucala.

Respectez ces directives concernant l'utilisation de la seringue préremplie. Le non-respect de ces directives pourrait nuire au fonctionnement de la seringue préremplie. Vous devriez également recevoir une formation sur l'utilisation de la seringue préremplie. Les injections réalisées à l'aide de la seringue préremplie Nucala doivent être effectuées **sous la peau uniquement** (administration sous-cutanée).

Comment conserver Nucala

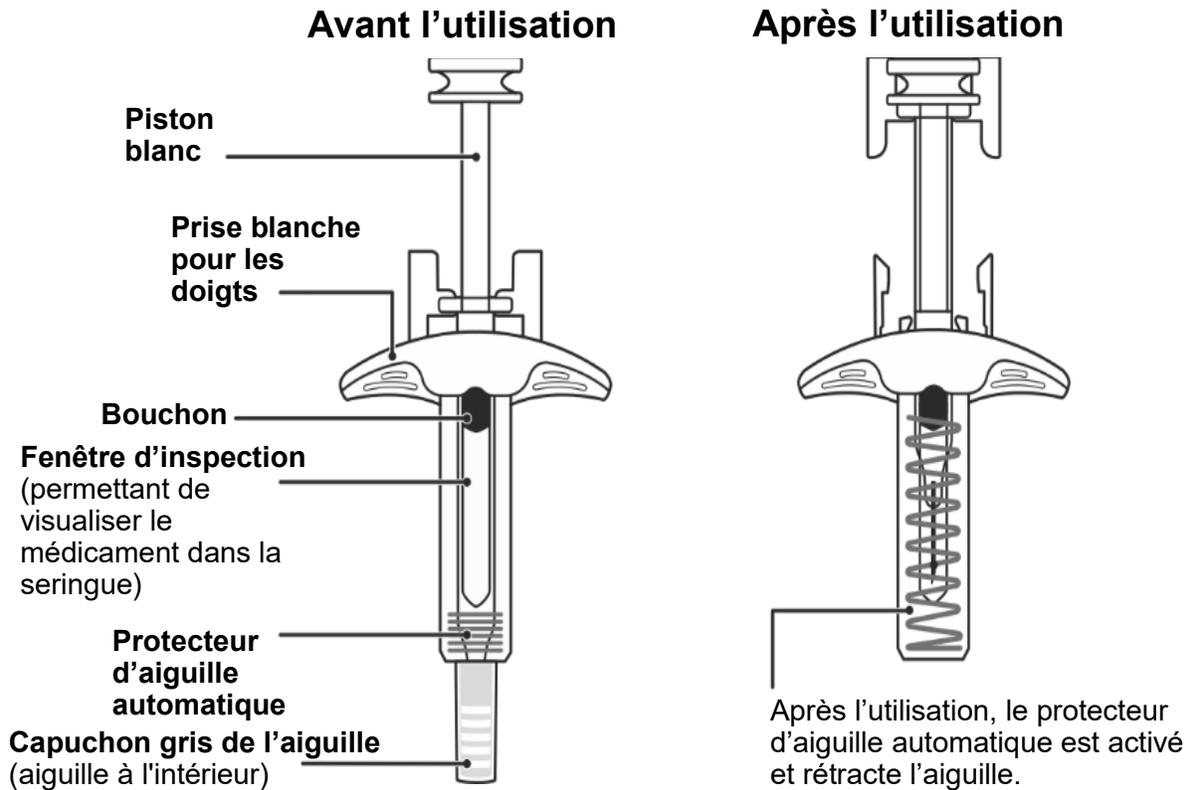
- Garder au réfrigérateur avant l'utilisation.
- Ne pas congeler.
- Conserver dans sa boîte afin de le protéger de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
- Au besoin, la seringue préremplie peut être conservée dans sa boîte d'origine à une température inférieure à 30 °C pendant un maximum de 7 jours. Jeter la seringue si elle n'a pas été utilisée dans les 7 jours.
- La seringue préremplie doit être utilisée dans les 8 heures suivant l'ouverture de la boîte. Jeter la seringue si elle n'a pas été utilisée dans les 8 heures.
- Ne pas conserver à une température de plus de 30 °C.

Avant d'utiliser Nucala

La seringue préremplie doit être utilisée une seule fois, puis mise au rebut.

- **Ne pas** partager la seringue préremplie Nucala avec personne.
- **Ne pas** agiter la seringue.
- **Ne pas** utiliser la seringue si elle est tombée sur une surface dure.
- **Ne pas** utiliser la seringue si elle semble endommagée.
- **Ne pas** retirer le capuchon de l'aiguille avant d'être prêt à injecter le médicament.

Figure A. Parties de la seringue préremplie Nucala

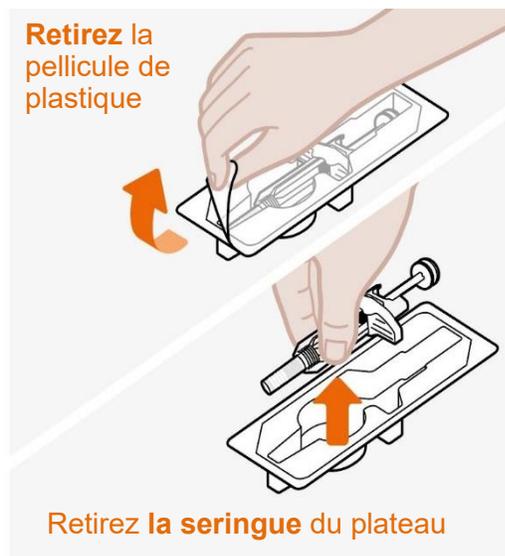
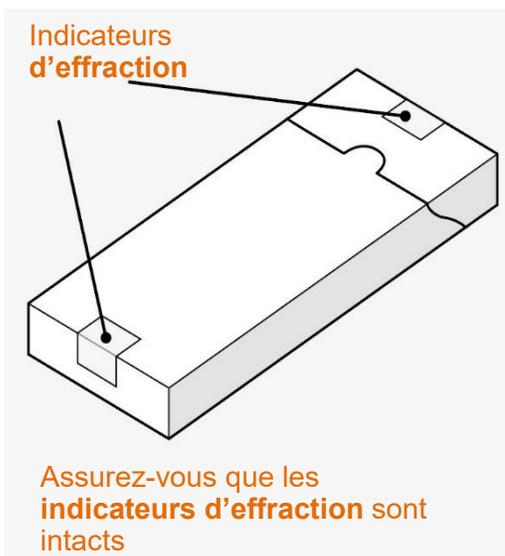


Rassemblez le matériel nécessaire à l'injection.

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

- seringue préremplie Nucala
- tampon d'alcool (non inclus)
- compresse de gaze ou boule d'ouate (non incluses)

1. Préparez la seringue préremplie Nucala.

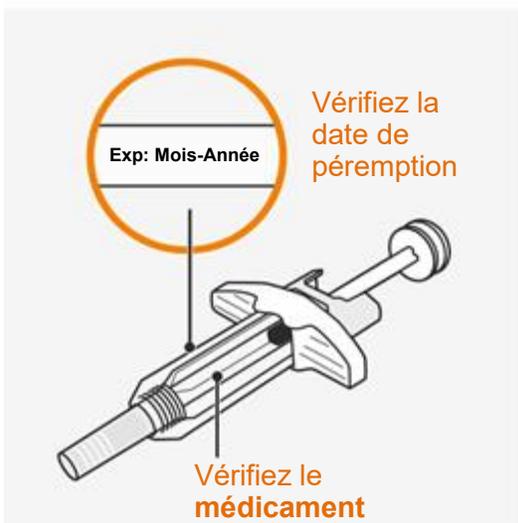


- Retirez la boîte du réfrigérateur. Vérifiez que les indicateurs d'effraction sont intacts.
- Retirez le plateau de la boîte.
- Retirez la pellicule de plastique du plateau.
- Retirez soigneusement la seringue du plateau en la tenant par sa partie centrale.
- Placez la seringue sur une surface propre et plane, à la température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas la seringue si les indicateurs d'effraction sur la boîte sont brisés.

Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille à cette étape.

2. Inspectez la solution et attendez 30 minutes avant de l'utiliser.



- Vérifiez la date de péremption sur l'étiquette de la seringue.
- Vérifiez par la fenêtre d'inspection que la solution est limpide (exempte de particules et d'opacité), et qu'elle est incolore ou légèrement teintée jaune ou brun.
- Il est normal de voir une ou plusieurs bulles d'air.
- Attendez 30 minutes (mais pas plus de 8 heures) avant de l'utiliser.

N'utilisez pas la seringue si la date de péremption est passée.

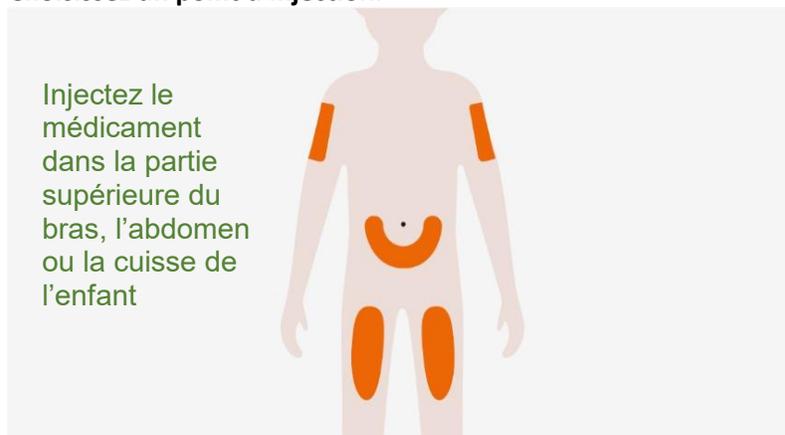
Ne réchauffez pas la seringue au micro-ondes, avec de l'eau chaude ou à la lumière directe du soleil.

N'injectez pas la solution si elle semble trouble, si sa couleur a changé ou si elle contient des particules.

N'utilisez pas la seringue si plus de 8 heures se sont écoulées depuis son retrait de la boîte.

Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille à cette étape.

3. Choisissez un point d'injection.

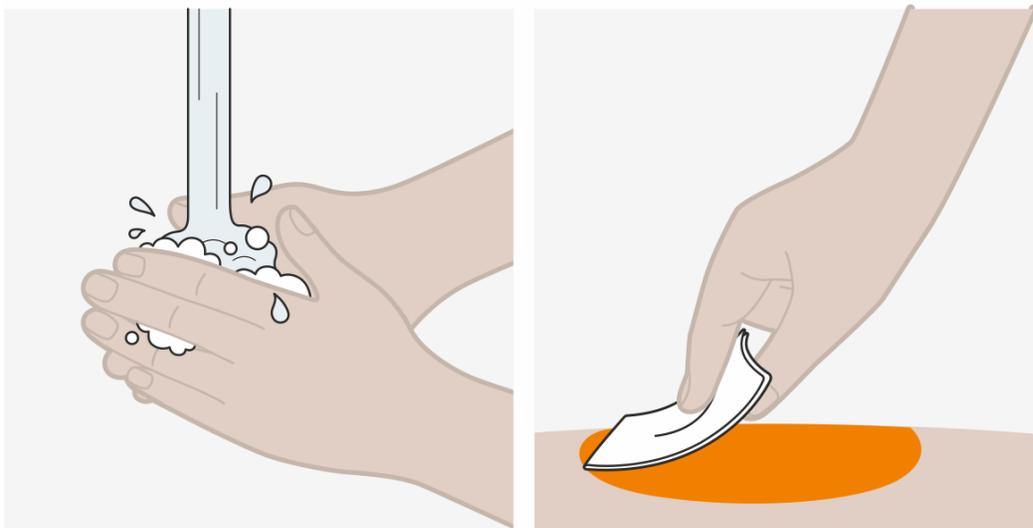


- Vous pouvez injecter Nucala dans la partie supérieure du bras, l'abdomen ou la cuisse de l'enfant.

N'injectez pas le médicament dans une partie du corps où la peau est sensible, meurtrie, rouge ou indurée.

N'injectez pas le médicament à moins de 5 cm (2 pouces) du nombril.

4. Nettoyez le point d'injection.



- Lavez vos mains avec de l'eau et du savon.
- Nettoyez le point d'injection en essuyant la peau avec un tampon d'alcool et laissez sécher à l'air.

Ne touchez plus le point d'injection avant d'avoir terminé l'injection.

5. Retirez le capuchon de l'aiguille.



- Retirez le capuchon de l'aiguille de la seringue en tirant fermement en ligne droite, en éloignant votre main de l'extrémité de l'aiguille (tel qu'illustré).
- Vous pourriez avoir à tirer assez fort sur le capuchon pour le retirer.

Ne vous en faites pas si vous voyez une goutte de solution à la pointe de l'aiguille; c'est normal. Injectez le médicament tout de suite après avoir retiré le capuchon de l'aiguille, toujours dans un délai d'au plus 5 minutes.

Ne laissez l'aiguille toucher aucune surface.

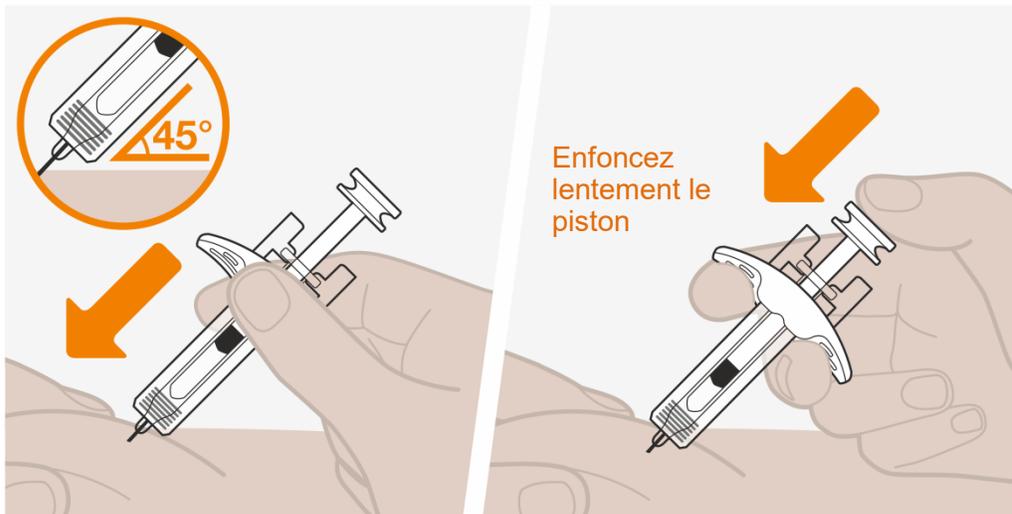
Ne touchez pas l'aiguille.

Ne touchez pas le piston à cette étape, puisque vous pourriez éjecter accidentellement une partie de la solution et ne pas administrer la dose complète.

N'évacuez pas les bulles d'air de la seringue.

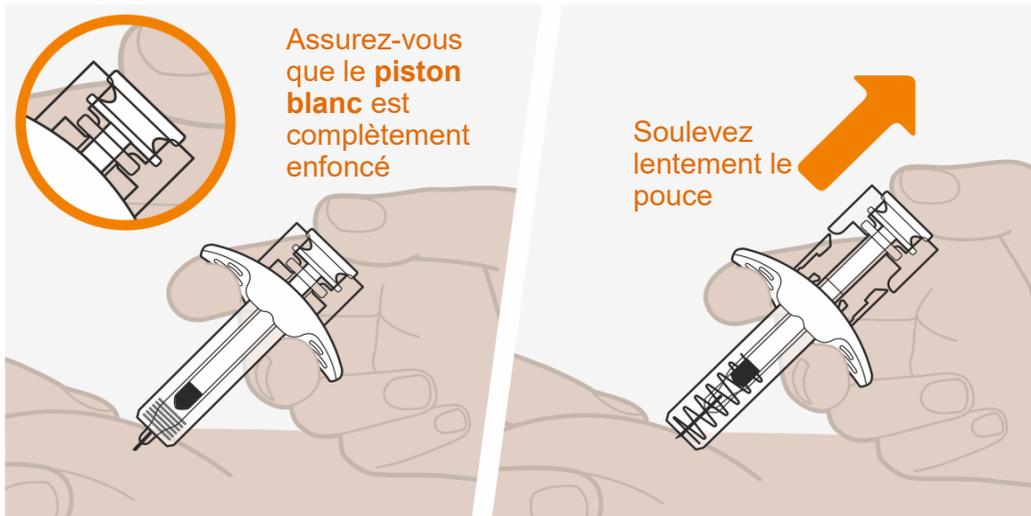
Après le retrait du capuchon, **ne le remettez pas** en place sur la seringue, car vous pourriez vous blesser avec l'aiguille.

6. Commencez l'injection.



- Utilisez votre main libre pour pincer la peau autour du point d'injection. Maintenez la peau pincée tout au long de l'injection.
- Insérez toute l'aiguille dans la peau ainsi soulevée, à un angle de 45 degrés, tel qu'illustré.
- Placez le pouce sur le piston et l'index et le majeur de chaque côté de la prise blanche pour les doigts, tel qu'illustré.
- Enfoncez lentement le piston pour injecter la dose complète.

7. Terminez l'injection.



- Assurez-vous que le piston est complètement enfoncé, jusqu'à ce que le bouchon atteigne le fond de la seringue et que toute la solution soit injectée.
- Soulevez lentement le pouce. Le piston pourra ainsi ressortir et permettre à l'aiguille de se rétracter dans le corps de la seringue.
- Une fois l'injection terminée, relâchez la peau.
 - Vous pourriez remarquer une petite goutte de sang au point d'injection; c'est normal. Appliquez une compresse de gaze ou une boule d'ouate pendant quelques secondes sur le point d'injection au besoin.

Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille en place.

Ne frottez pas le point d'injection.

8. Mise au rebut de la seringue usagée

- Jetez la seringue usagée et le capuchon de l'aiguille conformément aux règlements en vigueur dans votre région. Demandez des conseils au médecin, à l'infirmière ou au pharmacien au besoin.
- Gardez les seringues usagées et les capuchons d'aiguille hors de la vue et de la portée des enfants.