

# ДАЖЕ С ТЯЖЕЛОЙ АСТМОЙ Я ЖИВУ ПОЛНОЦЕННО

**1** флакон  
пациент  
инъекция<sup>4</sup>

Существенное

**УЛУЧШЕНИЕ**

качества жизни<sup>1,\*</sup>

до

**73%**

снижение частоты  
обострений<sup>2,\*\*</sup>

до

**100%**

уменьшение дозы  
пероральных ГКС<sup>3</sup>

**Дополнительная поддерживающая терапия тяжелой БА препаратом Нукала показана при наличии следующих условий:<sup>4,5\*\*\*</sup>**

- Прием **высоких доз ИГКС/ДДБА и/или пероральных ГКС**
- **2 и более обострения за последний год**
- **Уровень эозинофилов в крови  $\geq 150$  клеток/мкл на момент обследования или  $\geq 300$  клеток/мкл в любом анализе крови за последние 12 месяцев**

\* У пациентов с тяжелой эозинофильной бронхиальной астмой в сравнении с плацебо; \*\* У пациентов с уровнем эозинофилов 500 клеток/мкл и выше; \*\*\* Должны присутствовать все 3 условия ДДБА - длительно действующие бета2-агонисты; АЛП - антилейкотриеновые препараты; ГКС - глюкокортикостероиды; КИ - клинические исследования; БА - бронхиальная астма  
1. Ortega HG et al. N Engl J Med. 2014;371:1198-1207; 2. Ortega HG, Yancey SW, Mayer B, et al. Lancet Respir Med. 2016;4(7):549-556; 3. Bel E et al. N Engl J Med 2014; 371:1189-1197; 4. Инструкция по медицинскому применению препарата Нукала; 5. Katz LE et al. Ann Am Thorac Soc. 2014;11:531-536  
КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА НУКАЛА №ЛП- 004794 от 28.11.2019 г. СОСТАВ ПРЕПАРАТА, Действующие вещества: меполизумаб. Вспомогательные вещества: сахароза, динатрия гидрофосфат гептагидрат, полисорбат 80 хлористоводородная кислота. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения. Количество меполизумаба в 1 дозе 100 мг. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ. Препарат Нукала показан к применению в качестве дополнительной поддерживающей терапии тяжелой бронхиальной астмы с эозинофильным профилем воспаления дыхательных путей у пациентов в возрасте от 6 лет и старше. Препарат Нукала показан к применению для лечения эозинофильного гранулематоза с полиангиитом (синдром Чеджра Стросса) у пациентов старше 18 лет. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. Гиперчувствительность к меполизумабу или любому другому компоненту, входящему в состав препарата. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ. Данные по применению препарата у беременных женщин ограничены (менее 300 исходов беременности). Влияние на плод человека неизвестно. Желательно избегать применения препарата во время беременности и применять его только в случае, если потенциальная польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Отсутствуют данные, касающиеся выведения меполизумаба с грудным молоком у человека. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и терапии для матери. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ. Тяжелая бронхиальная астма: Взрослые и дети в возрасте 12 лет и старше - рекомендуемая доза составляет 100 мг меполизумаба в виде подкожной инъекции один раз каждые 4 недели. Дети в возрасте от 6 до 12 лет - рекомендуемая доза составляет 40 мг меполизумаба в виде подкожной инъекции один раз каждые 4 недели. Эозинофильный гранулематоз с полиангиитом (синдром Чеджра Стросса): Рекомендуемая доза составляет 300 мг меполизумаба подкожно 3 отдельными инъекциями по 100 мг меполизумаба один раз каждые 4 недели. При введении нескольких инъекций одновременно расстояние между местами введения инъекций должно быть не менее 5 см. Для получения дозы 300 мг следует восстановить и ввести содержимое 3 отдельных флаконов. Препарат Нукала предназначен только для подкожного введения, которое должен осуществлять медицинский работник. Препарат может быть введен в область плеча, бедра или живота. Порошок следует восстановить перед введением, восстановленный раствор необходимо использовать немедленно. Препарат предназначен для длительной терапии. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ. Очень часто: головная боль. Часто: фарингит, инфекции нижних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, заложенность носа, боль в верхних отделах живота, экзема, боль в спине, пирексия местные реакции в месте инъекции, реакции на введение препарата (системные неаллергические); эти проявления регистрировали нечасто, у 1% пациентов, получавших меполизумаб подкожно в дозе 100 мг), реакции гиперчувствительности (системные аллергические), которые регистрировали с общей частотой, сопоставимой с частотой при применении плацебо. Редко анафилаксия (в пострегистрационном периоде), ПЕРЕДОЗИРОВКА. В клинической практике случаи передозировки не зарегистрированы В клиническом исследовании с участием пациентов с эозинофильной бронхиальной астмой однократные дозы до 1500 мг вводили внутривенно без признаков дозозависимой токсичности. Специфическое лечение передозировки меполизумабом отсутствует. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ. Ферменты системы цитохрома P 450, эфлюксные насосы и механизмы связывания с белком не принимают участия в клиренсе меполизумаба. Вероятность лекарственных взаимодействий с меполизумабом оценивается как низкая. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ. Препарат не следует применять для лечения обострения бронхиальной астмы. Пациентам следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью, если после начала терапии препаратом Нукала симптомы бронхиальной астмы остаются неконтролируемыми или отмечено их ухудшение. Снижение дозы кортикостероидов, при необходимости, должно быть постепенным и происходить под наблюдением врача. Острые и замедленные системные реакции, включая реакции гиперчувствительности, как правило, развиваются в течение нескольких часов после введения препарата, но в некоторых случаях они возникали с задержкой. Пациенты с существующими гелиминтными инфекциями должны получить лечение по поводу инфекции до начала терапии препаратом Нукала. В случае развития инфекции у пациентов во время применения препарата Нукала и отсутствия ответа на противогельминтную терапию, следует рассмотреть вопрос о временном прекращении терапии препаратом Нукала. ФОРМА ВЫПУСКА. Лиофилизат для приготовления раствора для подкожного введения, 100 мг. УСЛОВИЯ ВЫПУСКА. По рецепту. Информация предназначена для специалистов здравоохранения.  
Если Вы хотите сообщить о нежелательном явлении на фоне применения продуктов GSK, пожалуйста, обратитесь по адресу: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37а, к. 4, БЦ «Аркус III» - АО «ГласкоСмитКляйн Трейдинг»; или телефону: +7 495 777-89-00, факс +7 495 777-89-04; или по электронной почте: EAEU.PV4customers@gsk.com, или в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1, или телефону: +7 495 698-45-38, +7 495 578-02-30, или по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru. НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ  
PM-RU-MPL-ADVT-190001 февраль 2020